



⑮ **BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑩ **DE 100 53 116 A 1**

⑤① Int. Cl. 7:  
**G 06 F 19/00**

⑳ Aktenzeichen: 100 53 116.4  
㉑ Anmeldetag: 26. 10. 2000  
㉒ Offenlegungstag: 17. 5. 2001

**DE 100 53 116 A 1**

③① Unionspriorität:  
429960 29. 10. 1999 US  
⑦① Anmelder:  
Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US  
⑦④ Vertreter:  
Stenger, Watzke & Ring Patentanwälte, 40547  
Düsseldorf

⑦② Erfinder:  
Nichols, Timothy Joseph, Lino Lakes, Minn., US;  
Linberg, Kurt R., Eden Prairie, Minn., US

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

⑤④ **Apparat und Verfahren zur automatischen Softwareaktualisierung aus der Ferne von medizinischen Vorrichtungssystemen**

⑤⑦ Es wird ein System und ein Verfahren zur Lieferung einer automatischen Softwareaktualisierung an ein Programmiergerät oder an eine ähnliche Vorrichtung offenbart, welches in einem einpflanzbaren medizinischen Vorrichtungssystem benutzt wird. Das Programmiergerät enthält eine ferne Datenbank über die Konfiguration der Instrumente, welche die aktuellen Konfigurationsinformationen über die Instrumente enthält. Die Benutzerschnittstelle des Programmiergeräts initiiert eine Schnittstelle mit einem zentralisierten, weltweit zugänglichen, fernen Datenexpertenzentrum, das an einem fernen Standort in Bezug auf das Programmiergerät lokalisiert ist. Das ferne Datenexpertenzentrum umfasst eine Datenbank über die Konfiguration der Instrumente, welche Konfigurationsdaten für das Programmiergerät enthält. Das ferne Datenexpertenzentrum umfasst ebenso eine Datenbank über die Freigabe der Software, die Softwareanwendungen einschließt, welche mit dem Programmiergerät kompatibel sind. Ferner enthält das ferne Datenexpertenzentrum eine auf Regeln festlegende Datenbank, die eine zuglassene Softwareanwendung für das Programmiergerät identifiziert. Ein Verwaltungselement des fernen Datenexpertenzentrums ermöglicht die Übertragung der zuglassenen Softwareanwendung hin zu dem Programmiergerät.

**DE 100 53 116 A 1**

## Beschreibung

## Bereich der Erfindung

Die vorliegende Erfindung betrifft im Allgemeinen medizinische Vorrichtungssysteme. Ganz speziell bezieht sich die Erfindung auf ferngesteuerte, bidirektionale Verbindungen mit einer oder mit mehreren programmierbaren Vorrichtungen, die mit einpflanzbaren medizinischen Vorrichtungen in Verbindung stehen. Spezifischer gesehen betrifft die Erfindung ein integriertes System und ein Verfahren mit bidirektionalen Televerbindungen zwischen einem auf dem Web basierenden Datenexpertenzentrum und mindestens einem Programmiergerät, wobei mehrere Arten von Netzwerkplattformen und -architekturen benutzt werden, um neue Software zu liefern, um Software aufzurüsten oder um auf eine andere Weise verwandte Diagnosen auf dem Programmiergerät durchzuführen, um dadurch ein sparsames und hoch interaktives System für die Therapie und die klinische Fürsorge bereitzustellen.

## Hintergrund der Erfindung

Ein Gesundheitsfürsorgesystem, das auf der Technologie basiert und das die technischen und sozialen Aspekte der Fürsorge und der Therapie für den Patienten vollständig in sich vereint, müsste in der Lage sein, den Kunden einwandfrei mit dem die Pflege liefernden Personal zu verbinden, unabhängig von der die Teilnehmer voneinander trennenden Distanz oder Örtlichkeit. Während die Kliniker fortfahren die Patienten in Übereinstimmung mit der üblichen modernen medizinischen Technik zu behandeln, machen es die Entwicklungen in der Kommunikationstechnologie immer besser möglich medizinische Dienste auf eine von der Zeit und dem Ort unabhängige Art und Weise zu liefern.

Auf dem Stand der Technik beruhende Verfahren oder klinische Dienste sind im Allgemeinen auf in dem Krankenhaus stationär vollzogene Vorgänge begrenzt. Wenn zum Beispiel ein Arzt die Leistungsparameter einer einpflanzbaren Vorrichtung in einem Patienten überprüfen muss, dann ist es wahrscheinlich, dass der Patient sich in die Klinik begeben muss. Ferner, wenn es die medizinischen Bedingungen des Patienten mit einer einpflanzbaren Vorrichtung verlangen, dass eine kontinuierliche Überwachung oder Einstellung der Vorrichtung gewährleistet sein muss, dann muss der Patient auf unbestimmte Zeit in dem Krankenhaus bleiben. Ein solcher kontinuierlicher Behandlungsplan wirft sowohl wirtschaftliche wie auch soziale Probleme auf. Bei dem als Beispiel herangezogenen Szenario, bei welchem der Anteil der Bevölkerung mit eingepflanzten medizinischen Vorrichtungen ansteigt, werden bei weitem mehr Krankenhäuser/Kliniken einschließlich des Dienstpersonals benötigt, um einen stationären Dienst für die Patienten zu gewährleisten, wobei folglich die Kosten der medizinischen Pflege in die Höhe gehen werden. Zusätzlich werden die Patienten durch die Notwendigkeit entweder in dem Krankenhaus zu bleiben oder sehr oft eine Klinik aufzusuchen einer übermäßigen Eingrenzung und Belästigung ausgesetzt.

Noch eine andere Bedingung der Praxis gemäß dem Stand der Technik erfordert, dass sich ein Patient in ein klinisches Zentrum begibt für die gelegentliche Wiedergewinnung der Daten der eingepflanzten Vorrichtung, um einerseits die Wirkungsweise der Vorrichtung zu beurteilen und andererseits die Patientengeschichte sowohl für klinische als auch für forschungsorientierte Zwecke zu sammeln. Solche Daten werden auf solche Weise eingeholt, dass man den Patienten in ein Krankenhaus/eine Klinik aufnimmt, um die gespeicherten Daten aus der einpflanzbaren medizinischen

Vorrichtung hinunterzuladen. Je nach der Häufigkeit des Einsammelns der Daten kann dieses Verfahren für die Patienten, die in ländlichen Gebieten leben oder nur über eine begrenzte Beweglichkeit verfügen, eine ernste Schwierigkeit und Unbequemlichkeit darstellen. Ähnlich verhält es sich wenn die Notwendigkeit eines Aktualisierens der Software einer einpflanzbaren medizinischen Vorrichtung eintritt, denn auch in diesem Falle muss der Patient in die Klinik oder in das Krankenhaus kommen, damit die Aktualisierung durchgeführt werden kann.

Eine weitere dem Stand der Technik anhaftende Begrenzung betrifft die Verwaltung von mehreren bei einem einzelnen Patienten eingepflanzten Vorrichtungen. Die Fortschritte bei der modernen Therapie und Behandlung der Patienten haben es möglich gemacht, eine gewisse Anzahl von Vorrichtungen bei einem Patienten einzupflanzen. Zum Beispiel können einpflanzbare Vorrichtungen, wie etwa ein Defibrillator oder ein Schrittmacher, ein Nervenimplantat, eine Arzneimittelpumpe, ein getrennter physiologischer Monitor und verschiedene andere einpflanzbare Vorrichtungen bei einem einzelnen Patienten eingepflanzt werden. Um bei einem Patienten mit mehrfachen Implantaten die Wirkungsweisen einer jeden Vorrichtung erfolgreich zu verwalten und die Leistungen derselben bewerten zu können, ist eine kontinuierliche Aktualisierung und Überwachung der Vorrichtungen erforderlich. Es kann ferner bevorzugt werden, eine betriebsfähige Verbindung zwischen den verschiedenen Implantaten zu haben, um eine koordinierte klinische Therapie für die Patienten zu gewährleisten. Folglich besteht ein Bedarf danach die Leistung der einpflanzbaren Vorrichtungen auf einer regelmäßigen, wenn nicht sogar einer kontinuierlichen Basis zu überwachen, um eine optimale Pflege des Patienten zu sichern. In Abwesenheit von anderen Alternativen drängt dies dem Patienten eine große Belastung auf, wenn ein Krankenhaus oder eine Klinik die einzigen Zentren sind, in welchen die erforderlichen, häufigen Folgekontrollen, Beurteilungen und Einstellungen der medizinischen Vorrichtungen gemacht werden können. Außerdem würde diese Situation, sogar wenn sie machbar ist, die Gründung einer größeren Anzahl von Dienstbereichen oder klinischen Zentren erfordern, um einen angemessenen Dienst für die wachsende Anzahl von Patienten mit mehreren Implantaten weltweit zu gewährleisten. Demgemäß ist es lebenswichtig über eine programmierfähige Geräteeinheit zu verfügen, welche den Patienten mit einem entfernt gelegenen medizinischen Expertenzentrum verbinden würde, um den Zugang zu Expertensystemen zu liefern und die Fachkenntnis in eine örtliche Umgebung zu importieren. Diese Annäherung würde einen unbehinderten Zugang zu der IMD-Vorrichtung (Implantable Medical Device = einpflanzbare medizinische Vorrichtung) oder zu dem Patienten ermöglichen.

Der Stand der Technik liefert verschiedene Arten einer ferngesteuerten Abtastung und Kommunikation bei einer einpflanzbaren medizinischen Vorrichtung. Ein solches System wird zum Beispiel in dem Dokument U.S. Patent N° 4.987.897 von Funke offenbart, welches am 29. Januar 1991 ausgestellt worden ist. Dieses Patent offenbart ein System, das mindestens teilweise in einen lebenden Körper eingepflanzt wird, und zwar mit einem Minimum an zwei eingepflanzten Vorrichtungen, die miteinander zusammengeschlossen sind über einen Kommunikationsübertragungskanal. Die Erfindung offenbart weiter drahtlose Kommunikationen zwischen einer externen medizinischen Vorrichtung/einem Programmiergerät und den eingepflanzten Vorrichtungen.

Eine der Begrenzungen des in dem Patent von Funke offenbarten Systems umfasst den Mangel an Kommunikation zwischen den eingepflanzten Vorrichtungen, einschließlich

des Programmiergerätes, und einer fernen klinischen Station. Wenn es zum Beispiel erforderlich ist, dass irgendeine Beurteilung, Überwachung oder Wartung an der IMD-Vorrichtung vorgenommen werden muss, dann muss sich der Patient zu der entfernt gelegenen klinischen Station begeben oder die Vorrichtung mit dem Programmiergerät muss an den Ort gebracht werden wo sich der Patient befindet. Von größerer Bedeutung ist es auch, dass die Betriebstauglichkeit und die Betriebsvollständigkeit des Programmiergeräts nicht aus der Ferne beurteilt werden können, was dasselbe folglich mit der Zeit unzuverlässig macht wenn es in einer Wechselwirkung mit der IMD-Vorrichtung steht.

Ein noch anderes Beispiel eines Abtast- und Kommunikationssystems mit einer größeren Anzahl von interaktiven einpflanzbaren Vorrichtungen wird von Stranberg in dem U.S. Patent N° 4.886.064 offenbart, welches am 12. Dezember 1989 ausgestellt worden ist. In dieser Veröffentlichung werden Sensoren der Körperaktivität, wie etwa der Temperatur, der Bewegung, der Atmung und/oder Sensoren für den Blutsauerstoff in dem Körper eines Patienten außerhalb einer Schrittmacherkapsel angeordnet.

Die Sensoren übertragen drahtlos die Signale der Körperaktivität, die in einem Schaltsystem in dem Herzschrittmacher verarbeitet werden. Die Funktionen des Herzschrittmachers werden durch die verarbeiteten Signale beeinflusst. Die Signalübermittlung besteht in einem zweiseitig gerichteten Netz und sie erlaubt es den Sensoren Kontrollsignale zum Abändern der Sensorenmerkmale zu bekommen.

Eine der vielen Begrenzungen der Ausführung nach Stranberg besteht in der Tatsache, dass, obwohl eine körperliche Zweiwegverbindung zwischen den einpflanzbaren medizinischen Vorrichtungen vorhanden ist, und obwohl die funktionelle Antwort des Herzschrittmachers in demselben verarbeitet wird, nachdem die Eingaben aus den anderen Sensoren eingeholt worden sind, der Prozessor nicht aus der Ferne programmiert werden kann. Spezifisch ist, dass das System nicht geeignet ist für auf dem Web basierende Kommunikationen, die aus der Ferne eine Fehlersuche und -beseitigung, eine Wartung und eine Aktualisierung von außerhalb des Körpers des Patienten ermöglichen sollen, weil der Prozessor/das Programmiergerät im Innern des Patienten lokalisiert sind und einen integrierenden Bestandteil des Herzschrittmachers bilden.

Noch eine weitere, zu dem Stand der Technik gehörende Referenz besteht in einem multimodulären Medikationszufuhrsystem, so wie es von Fischell in dem U.S. Patent N° 4.494.950 offenbart worden ist, welches am 22. Januar 1985 ausgestellt worden ist. Die Veröffentlichung betrifft ein System, das aus einer großen Anzahl von getrennten Modulen besteht, welche gemeinsam ein nützliches biomedizinisches Ziel bewerkstelligen. Die Module kommunizieren miteinander ohne den Einsatz von dieselben zusammenschaltenden Drähten. Alle Module können im Innern des Körpers eingerichtet werden oder außerhalb des Körpers des Patienten montiert werden. Bei der Alternative können einige Module intrakorporal sein, während andere extrakorporal sind. Signale werden durch elektromagnetische Wellen von einem Modul zum anderen gesendet. Physiologische Sensormessungen, die von einem ersten Modul ausgesendet werden, veranlassen ein zweites Modul gewisse Funktionen auf Art eines geschlossenen Regelkreises auszuführen. Ein extrakorporales Modul kann elektrische Kraft an ein intrakorporales Modul liefern, um eine Datenübertragungseinheit in Betrieb zu setzen zwecks Übertragung von Daten zu dem externen Modul.

Die Veröffentlichung von Fischell sieht eine modulare Kommunikation und Zusammenwirkung zwischen verschiedenen Systemen für die Medikationszufuhr vor. Jedoch

sieht die Veröffentlichung kein externes Programmiergerät vor mit einem Abfühlen aus der Ferne sowie einer Datenverwaltung und einer Wartung der Module aus der Ferne. Ferner lehrt noch offenbart das System ein externes Programmiergerät, um die Module telemetrisch zu programmieren.

Noch ein anderes Beispiel einer Fernüberwachung von eingepflanzten Defibrillatoren von der Art der Kardioverter wird von Gessman in dem Patent N° 5.321.618 offenbart. In dieser Veröffentlichung wird ein entfernt gelegener Apparat derart angepasst, dass er Befehle erhält und Daten an eine zentrale Überwachungseinrichtung über die telephonischen Verbindungskanäle übermittelt. Der sich weiter entfernt befindliche Apparat enthält eine Ausrüstung zur Aufnahme der Wellenform eines EKG's (EKG = Elektrokardiogramm) eines Patienten und zur Übermittlung dieser Wellenform zu der zentralen Einrichtung über die telephonischen Kommunikationskanäle. Der sich weiter entfernt befindliche Apparat umfasst ebenso ein Segment, das anspricht auf einen von der zentralen Überwachungseinrichtung bekommenen Befehl, um die Emission von Audiotonsignalen aus dem Defibrillator von der Art der Kardioverter zu ermöglichen. Die Audiotöne werden festgestellt und durch den telefonischen Kommunikationskanal zu der zentralen Überwachungseinrichtung gesendet. Der sich weiter entfernt befindliche Apparat enthält ebenfalls Alarminrichtungen für den Patienten, welche durch Befehle in Betrieb gesetzt werden, welche von der zentralen Überwachungseinrichtung herkommend über den telefonischen Kommunikationskanal empfangen werden.

Eine der zahlreichen Begrenzungen des Apparats und des Verfahrens, die in dem Patent von Gessman offenbart werden, besteht in der Tatsache, dass das Segment, das so gebaut werden kann, dass es einem Programmiergerät gleichkommt, nicht ausgehend von der zentralen Überwachungsvorrichtung ferngesteuert werden kann. Das Segment wirkt nur als eine Schaltstation zwischen dem weiter entfernt gelegenen Apparat und der zentralen Überwachungsstation.

Ein zusätzliches Beispiel aus der Praxis nach dem Stand der Technik umfasst ein auf einem Paket (von Daten) basierendes System der Telemedizin für die Kommunikation von Informationen zwischen zentralen Überwachungsstationen und einer fernen Überwachungsstation eines Patienten, System, welches offenbart worden ist in dem Dokument WO 99/14882 von Pfeifer, veröffentlicht am 25. März 1999. Die Veröffentlichung betrifft ein auf einem Datenpaket basierendes System der Telemedizin für die Kommunikation von Bild- und Stimmenmaterial sowie von medizinischen Daten zwischen einer zentralen Überwachungsstation und einem Patienten, der sich weit entfernt in Bezug auf die zentrale Überwachungsstation befindet. Die Überwachungsstation für den Patienten erhält digitale Daten über Bild- und Stimmenmaterial sowie über medizinische Messdaten bezüglich eines Patienten und sie verkapselt die Daten in Paketen und sendet die Pakete über ein Netzwerk zu der zentralen Überwachungsstation. Da die Informationen in Paketen verkapselt sind, können die Informationen über verschiedenartige Typen oder Kombinationen von Netzwerkarchitekturen verschickt werden, inbegriffen sind ein Zugang eines Gemeinschaftsfernsehens (CATV = Community Access Television), das öffentliche Fernsprechnet (PSTN = Public Switched Telephone Network), das dienstintegrierende digitale Netz (ISDN = Integrated Services Digital Network), das Internet, ein lokales Netzwerk (LAN = Local Area Network), ein Weitverkehrsnetzwerk (WAN = Wide Area Network), über ein drahtloses Kommunikationsnetzwerk oder über ein Netzwerk eines asynchronen Übermittlungsmodus (ATM = Asynchronous Transfer Mode). Ein getrennter Übertragungscode ist nicht erforderlich für jede verschiedene

Art des Übertragungsmediums.

Einer der Vorteile der Erfindung von Pfeiffer besteht darin, dass sie es ermöglicht die Daten unter verschiedenen Formen zu einem einzelnen Paket zu formatieren, unabhängig von dem Ursprung oder von dem Übertragungsmediums. Dem Datenübertragungssystem fehlt jedoch die Fähigkeit die Leistungsparameter der medizinischen Schnittstellen-  
5 vorrichtung oder des Programmiergerätes aus der Ferne zu korrigieren. Ferner offenbart Pfeiffer kein Verfahren und keine Struktur, durch welche die Vorrichtungen bei der Überwachungsstation des Patienten aus der Ferne aktualisiert, gewartet und abgestimmt werden können, um die Leistung zu verstärken oder die Fehler und Defekte zu korrigieren.

Ein anderes Beispiel eines Telemetriesystems für einpflanzbare medizinische Vorrichtungen wird von Duffin et al. in dem Patent U.S. N° 5.752.976 offenbart, welches am 19. May 1998 ausgestellt worden ist und welches durch Bezugnahme in seiner Gesamtheit hierin eingeschlossen wird. Im Allgemeinen betrifft die Veröffentlichung von Duffin et al. ein System und ein Verfahren zum Kommunizieren mit einer medizinischen Vorrichtung, die in einem ambulanten Patienten eingepflanzt ist, und zum Lokalisieren des Patienten, um die Vorrichtungsfunktion ausgehend von einem entfernt gelegenen medizinischen Stütznetzwerk auf eine selektive Weise zu überwachen. Die Kommunikationsverbindung zwischen dem medizinischen Stütznetzwerk und der Kontrollvorrichtung für die Kommunikation mit dem Patienten kann ein weltweites Satellitennetzwerk, ein Zellentelefonnetzwerk oder ein anderes Personenkommunikationssystem umfassen.

Obwohl die Veröffentlichung von Duffin et al. bedeutensame Fortschritte gegenüber dem Stand der Technik liefert, lehrt es nichts über Kommunikationsschemas, bei welchen das in der Ferne gelegene Programmiergerät bereinigt, gewartet, aufgerüstet oder modifiziert wird, zwecks endgültiger Verstärkung der Unterstützung, die es der einpflanzbaren Vorrichtung liefert, mit welcher sie verbunden ist. Spezifisch gesehen ist die Veröffentlichung von Duffin et al. auf die Mitteilung an fernes medizinisches Unterstützungspersonal oder an einen Operator über drohende Probleme mit einer IMD-Vorrichtung begrenzt und sie ermöglicht ebenfalls weltweit eine konstante Überwachung des Standortes des Patienten unter Einsatz des GPS-Systems. Jedoch lehren Duffin et al. nichts über das ferngesteuerte Programmierschema, das von der vorliegenden Erfindung in Betracht gezogen wird.

In einem verwandten Stand der Technik offenbart Thompson ein Verfolgungssystem für Patienten in einer gleichzeitigen anhängigen Anmeldung mit dem Titel "Worldwide Patient Location and Data Telemetry System for Implantable Medical Devices" (= Weltweite Lokalisierung von Patienten und telemetrisches Datensystem für einpflanzbare medizinische Vorrichtungen), mit der sogenannten Serial Number 09/045.272, eingereicht am 20. März 1998, welche durch Bezugnahme in ihrer Gesamtheit hierin eingeschlossen wird. Die Veröffentlichung liefert zusätzliche Eigenschaften für die Verfolgung eines Patienten in einer beweglichen weltweiten Umgebung mit Hilfe des GPS-Systems. Jedoch befinden sich die Begriffe der Programmierung aus der Ferne, welche von der vorliegenden Erfindung vorgebracht werden, nicht in dem Anwendungsbereich der Veröffentlichung von Thompson, da in derselben keine Lehre über eine auf dem Web basierende Umgebung vorhanden ist, in welcher ein Programmiergerät aus der Ferne beurteilt und gesteuert wird, um eine funktionelle und parametrische Abstimmung, Aktualisierung und Wartung durchzuführen, so wie diese benötigt werden.

In einem noch anderen verwandten Stand der Technik offenbart Ferek-Petric ein System zum Kommunizieren mit einer medizinischen Vorrichtung in einer gleichzeitig anhängigen Anmeldung mit dem sogenannten Serial Number 09/348.506, welche durch Bezugnahme in ihrer Gesamtheit hierin eingeschlossen wird. Die Veröffentlichung betrifft ein System, das eine Fernverbindung mit einer medizinischen Vorrichtung ermöglicht, wie etwa einem Programmiergerät. Insbesondere ermöglicht das System Fernverbindungen, die dazu dienen Vorrichtungsfachmänner über die Zustände und die Probleme des Programmiergeräts zu informieren. Die Fachmänner werden dann eine Anleitung und eine Unterstützung für das ferne Dienstpersonal oder die fernen, sich bei dem Programmiergerät befindlichen Operatoren liefern. Das System kann die folgenden Bestandteile enthalten: eine medizinische Vorrichtung, die dazu geeignet ist in einen Patienten eingepflanzt zu werden, einen PC-Server, der mit der medizinischen Vorrichtung kommuniziert; wobei der PC-Server Mittel aufweist zum Empfangen von Daten, die über einen verstreuten Datenkommunikationsweg übertragen werden, wie etwa über Internet; und einen Kunden-PC mit Mitteln zum Empfangen von Daten, die über einen verstreuten Datenkommunikationsweg über den SPC (= Server-PC) übertragen werden. Bei bestimmten Konfigurationen kann der PC-Server Mittel aufweisen, um Daten über einen verstreuten Datenkommunikationsweg (Internet) entlang einem ersten Kanal und einem zweiten Kanal zu übertragen; und der Kunden-PC kann Mittel aufweisen, um Daten über einen verstreuten Datenkommunikationsweg von dem PC-Server entlang einem ersten Kanal und einem zweiten Kanal zu empfangen.

Eine der bedeutsamen Lehren der Veröffentlichung von Ferek-Petric umfasst, im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung, das Implementieren von Kommunikationssystemen, die mit IMD-Vorrichtungen verbunden sind, welche mit dem Internet kompatibel sind. In spezifischer Weise stellt die Veröffentlichung den Stand der Technik von Fernkommunikationen, unter Einsatz von Internet, zwischen einer medizinischen Vorrichtung, wie etwa einem Programmiergerät, und Fachmännern, die sich an einem fernen Standort befinden, vor. Wie dies oben angegeben worden ist, wird das Kommunikationsschema so strukturiert, dass es in erster Linie die sich in der Ferne befindlichen Fachmänner über bestehende oder zu erwartende Probleme mit der Programmiervorrichtung warnt, so dass ein vorsichtiges Handeln, wie etwa eine frühe Wartung oder Abhilfeschritte, rechtzeitig durchgeführt werden kann. Weiter wird die sich in der Ferne befindliche Fachmann dank der frühen Warnung oder der vorgezogenen Kenntnis des Problems gut informiert sein, um aus der Ferne Ratschläge oder Anleitungen an das Dienstpersonal oder an die Operatoren bei dem Programmiergerät weiterleiten zu können.

Während die Erfindung von Ferek-Petric den Stand der Technik über Kommunikationssysteme vorstellt, welche sich auf die gegenseitige Beeinflussung mit einem Programmiergerät über ein Kommunikationsmittel, wie etwa Internet beziehen, kann man nicht sagen, dass das System das Programmieren, das Bereinigen und das Warten eines Programmiergeräts aus der Ferne, ohne den Eingriff von Dienstpersonal, vorschlagen oder nahelegen würde.

In noch einem anderen verwandten Stand der Technik liefert das Dokument U.S. Patent Nummer 5.800.473 von Faisandier, eingereicht am 1. September 1998, ein System und ein Verfahren zur automatischen Aktualisierung der Software eines externen Programmiergeräteimplantates, das gebraucht wird, um ein wirksames einpflanzbares medizinisches Vorrichtungsimplantat zu programmieren und zu konfigurieren und um Daten zu erwerben, welche von dem Im-

plantat erlangt worden sind. Das Programmiergerät enthält Software, die aus einer Zusammenstellung von Softwareobjekten besteht. Das Implantat enthält einen Speicher, der parametrische Daten für das Funktionieren des Implantats und eine Zusammenstellung von Softwareobjekten enthält, welcher erforderlich ist für das Funktionieren des Programmiergeräts im Zusammenhang mit den parametrischen Daten.

Eine der Begrenzungen der Bekanntmachung von Faisandier besteht in der Tatsache, dass keine Lehre vorhanden ist, welche sich auf die Programmierung des Programmiergeräts bezieht. Auf spezifische Weise und im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung ist es so, dass Faisandier ein ferngesteuertes Hilfsmittel zur Programmierung des Programmiergeräts weder lehrt noch empfiehlt. Ferner misslingt es der Bekanntmachung, die vorteilhaften Bauelemente zu offenbaren, welche dank der vorliegenden Erfindung vorgestellt werden. Zum Beispiel liefert die vorliegende Erfindung ein aus der Ferne programmierbares Programmiergerät oder eine Kontrollvorrichtung, welches in Kommunikation mit einem auf dem Web basierenden weltweiten Datenzentrum steht. Das Programmiergerät wird vorzugsweise in einer Umgebung mit mehrfachen Implantaten implementiert und es ist in der Lage die Tätigkeit von verschiedenen Implantatarten zu verwalten.

Demgemäß wäre es von Vorteil ein System zu liefern, bei welchem ein Programmiergerät eine Verbindung herstellen könnte hinauf zu einem sich in der Ferne befindlichen Datenexpertenzentrum, um Software zu importieren, welches die Selbstdiagnose, die Wartung und das Aufrüsten des Programmiergeräts ermöglicht. Noch ein anderer gewünschter Vorteil bestünde in der Lieferung eines Systems zum Implementieren des Einsatzes von ferngesteuerten Expertensystemen, um ein Programmiergerät auf Echtzeitbasis zu verwalten. Ein weiterer wünschenswerter Vorteil bestünde in der Lieferung eines Kommunikationsschemas, das mit verschiedenen Kommunikationsmedien kompatibel ist, um eine schnelle Verbindung eines Programmiergeräts hinauf zu einem fernen Expertensystemen zwecks Lieferung eines Zugangs zu spezialisierten Datenquellen zu fördern. Noch ein anderer wünschenswerter Vorteil bestünde in der Bereitstellung eines mit hoher Geschwindigkeit arbeitenden Kommunikationsschemas, um die Übertragung von Daten mit hoher Wiedergabetreue zu ermöglichen, um Software in dem Programmiergerät zu installieren. Ein anderer wünschenswerter Vorteil würde darin bestehen, ein Softwareverwaltungssystem zu liefern, welches auf einem von dem Hersteller zugelassenen Status oder einem von der Regierung zugelassenen Status basieren würde, um eine schnelle Aufrüstung der willfähigen Software in medizinischen Vorrichtungen zu ermöglichen. Wie dies hierin weiter unten erörtert wird, liefert die vorliegende Erfindung diese und andere wünschenswerte Vorteile.

## ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

Die vorliegende Erfindung betrifft im Allgemeinen ein Kommunikationsschema, bei welchem ein fernes, auf dem Web basierendes Datenexpertenzentrum zusammenwirkt mit einem Patient mit einer oder mit mehreren einpflanzbaren Vorrichtungen (IMD-Vorrichtung) über eine zugeordnete externe medizinische Vorrichtung, vorzugsweise ein Programmiergerät, das sich in einer geringen Nähe zu den IMD-Vorrichtungen befindet. Einige der bedeutsamsten Vorteile der Erfindung umfassen den Einsatz von verschiedenen Kommunikationsmedien zwischen dem fernen, auf dem Web basierenden Datenexpertenzentrum und dem Programmiergerät, um neue Software aus der Ferne zu bereinigen, zu aktualisieren oder zu installieren, um schlussendlich

echtzeitliche parametrische und betriebliche Veränderungen durchzuführen, so wie dies benötigt wird.

Im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung umfasst einer der vielen Aspekte der Erfindung einen Echtzeitzugang eines Programmiergeräts zu einem fernen, auf dem Web basierenden Datenexpertenzentrum über ein Nachrichtennetz, welches das Internet mit einschließt. Die operative Struktur der Erfindung umfasst das ferne, auf dem Web basierende, weltweite Datenexpertenzentrum, in welchem ein Expertensystem unterhalten wird mit einer zweiseitig gerichteten Echtzeitkommunikation für Daten, Ton und Video mit dem Programmiergerät über einen breiten Bereich von weltweiten Systemen von Kommunikationsverbindungen. Das Programmiergerät steht seinerseits in telemetrischer Verbindung mit den IMD-Vorrichtungen, so dass die IMD-Vorrichtungen eine Verbindung hinauf zu dem Programmiergerät herstellen können oder das Programmiergerät eine Verbindung hinab zu den IMD-Vorrichtungen herstellen kann, so wie dies benötigt wird.

In noch einem anderen Zusammenhang der Erfindung werden die kritischen Bauelemente und die integrierten Systeme des Programmiergeräts aus der Ferne gewartet, bereinigt und/oder beurteilt, um eine richtige Funktionalität und Leistung durch die Herstellung einer Abwärtsstrecke von den Expertensystemen und der damit kompatiblen Software ausgehend von dem auf dem Web basierenden Datenexpertenzentrum zu gewährleisten.

In einem weiteren Zusammenhang der Erfindung wird ein Programmiergerät aus der Ferne überwacht, bewertet und aufgerüstet, so wie dies benötigt wird, durch das Importieren von Expertensoftwaresystemen aus einem entfernt gelegenen Datenexpertenzentrum über ein drahtloses oder ein äquivalentes Kommunikationssystem. Die betriebliche und funktionelle Software der in dem Programmiergerät integrierten Systeme kann aus der Ferne eingestellt, aufgerüstet oder verändert werden, wie dies einleuchtend ist. Einige der Softwareumänderungen können schließlich an die IMD-Vorrichtungen implementiert werden, so wie dies benötigt wird, durch die Herstellung einer Verbindung ausgehend von dem Programmiergerät hinab zu den IMD-Vorrichtungen.

Noch ein anderer Zusammenhang der Erfindung umfasst ein Kommunikationsschema, das ein hoch integriertes und wirksames Verfahren und eine entsprechende Struktur einer klinischen Informationsverwaltung liefert, in welche verschiedene Netzwerke implementiert werden, wie etwa das Kabelfernsehtzwerk (CATV), das lokale Netzwerk (LAN), das Weitverkehrsnetzwerk (WAN), das dienstintegrierende digitale Netz (ISDN), das öffentliche Fernsprechnetz (PSTN), das Internet, ein drahtloses Nachrichtennetz, ein Netzwerk mit asynchronem Übertragungsmodus (ATM), ein Laserwellennetzwerk, Satelliten-, Mobil- oder ähnliche Netzwerke, um Stimme, Daten und Video zwischen dem fernen Datenzentrum und einem Programmiergerät zu übertragen. In der bevorzugten Ausführungsform werden drahtlose Kommunikationssysteme, ein Modemsystem und ein Laserwellensystem nur als Beispiele veranschaulicht und müssen so gesehen werden, dass sie keine Begrenzung der Erfindung auf diese Kommunikationsarten allein darstellen. Ferner weisen die Anmelder im Interesse der Einfachheit hin auf die verschiedenartigen Kommunikationssysteme, in passenden Teilen als ein Kommunikationssystem verwendbar. Es muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass die Kommunikationssysteme im Zusammenhang mit der Erfindung austauschbar sind, und sie können verschiedene Auslegungen von Kabeln, optischen Fasern, Mikrowellen, Radios, Lasern und ähnlichen Kommunikationsmöglichkeiten oder praktische Kombinationen derselben betreffen.

Einige der unterscheidenden Eigenschaften der vorliegenden Erfindung umfassen den Einsatz eines stabilen, auf dem Web basierenden, weltweit zugänglichen Datenexpertenzentrums, um die betriebliche und funktionelle Software bezüglich der Parameter eines Echtzeitprogrammiergeräts zu verwalten und abzustimmen. In spezifischer Weise ermöglicht die Erfindung die ferngesteuerte Diagnose, Wartung, Aktualisierung, Aufspürung der Leistung, Abstimmung und Einstellung eines Programmiergeräts von einem fernen Standort aus. Obwohl die vorliegende Erfindung auf die Überwachung der Softwaresysteme und die Verwaltung des Programmiergeräts in Echtzeit aus der Ferne ausgerichtet ist, können einige der Veränderungen und Aktualisierungen, die an dem Programmiergerät vorgenommen wurden, mit Vorteil auf die IMD-Vorrichtungen übertragen werden. Dies ist teilweise darauf zurückzuführen, dass einige der Leistungsparameter des Programmiergeräts funktionell parallel zu denjenigen in den IMD-Vorrichtungen sind. Folglich besteht ein zusätzlicher Nutzen der vorliegenden Erfindung darin, dass eine Erweiterung des Programmiergeräts auf einer in die Zukunft wirkenden Basis in den IMD-Vorrichtungen durchgeführt werden kann, dies durch Erstellung einer Abwärtsstrecke aus dem Programmiergerät, wodurch die IMD-Vorrichtungen ausgerüstet werden, um das Wohlbefinden des Patienten zu fördern.

Noch eine weitere der anderen unterscheidenden Eigenschaften der Erfindung schließt den Einsatz eines hoch flexiblen und anpassungsfähigen Kommunikationsschemas mit ein, und zwar um die kontinuierliche und Datenkommunikation in Echtzeit zwischen einem fernen Datenexpertenzentrum und einem Programmiergerät zu fördern, welches mit einer größeren Anzahl von IMD-Vorrichtungen gekuppelt ist. Die IMD-Vorrichtungen werden strukturiert, um Informationen intrakorporal zu teilen und sie können sich gegenseitig mit dem Programmiergerät, so wie eine Einheit, beeinflussen. In spezifischer Weise können die IMD-Vorrichtungen entweder gemeinsam oder jede für sich befragt werden, um klinische Informationen durchzuführen oder herauszuholen, je nachdem was erfordert ist. Mit anderen Worten, es kann auf alle IMD-Vorrichtungen über eine IMD-Vorrichtung zugegriffen werden, oder gemäß der Alternative kann auf eine jede der IMD-Vorrichtungen einzeln zugegriffen werden. Die auf diese Weise gesammelten Informationen können an das Programmiergerät weitergeleitet werden durch die Erstellung einer Aufwärtsstrecke zu den IMD-Vorrichtungen, so wie dies benötigt wird.

Ferner liefert die vorliegende Erfindung bedeutsame Vorteile gegenüber dem Stand der Technik dadurch, dass sie es ermöglicht aus der Ferne eine Fehlersuche, Wartung und Aktualisierung der Software an dem Programmiergerät vorzunehmen. Das Kommunikationsschema ermöglicht das Bereinigen und die Analyse des Programmiergeräts aus der Ferne. In dem Falle, wo ein Fehler eines Bauelements oder der Software beobachtet wird, ist das System in der Lage zu überprüfen, ob eine Fernreparatur möglich ist. Wenn nicht, übermittelt das System einen Alarm an einen Operator, wobei dem Problem auf einer Echtzeitbasis Beachtung geschenkt wird. Während der Durchführung dieser Funktion vollzieht das Kommunikationsschema der vorliegenden Erfindung, unter anderem, eine Datenbankvollständigkeit und die mittlere Dauer zwischen den Ausfallzuständen aller bedeutsamen und relevanten Bauelemente und den zugeordneten integrierten Systemen. Ferner werden die Geschichte des Patienten, die Vollständigkeit der Leistungsparameter und der Softwarezustand aus der Datenbank des Programmiergeräts verlangt und mit Hilfe eines Analysators bei dem fernen Datenexpertenzentrum analysiert.

Die Erfindung gewährleistet eine gute Kompatibilität und

Skalierbarkeit zu anderen auf dem Web basierenden Anwendungen, wie etwa die Telemedizin und die auftauchenden, auf dem Web basierenden Technologien, wie etwa die Teleimmersion. Zum Beispiel kann das System angepasst werden an Anwendungen mit dem Webtop, bei welchen eine Webtopeinheit benutzt werden kann, um eine Aufwärtsstrecke von einem Patienten bis zu einem fernen Datenzentrum für einen nicht kritischen Informationsaustausch zwischen den IMD-Vorrichtungen und dem fernen Datenexpertenzentrum herzustellen. Bei dieser und bei anderen auf dem Web basierenden ähnlichen Anwendungen können die Daten, die auf diese Weise und in Wesentlichen gemäß der vorliegenden Erfindung gesammelt werden, als eine einleitende Aussonderung benutzt werden, um die Notwendigkeit für einen weiteren Eingriff unter Einsatz der fortgeschrittenen Web-Technologien zu erkennen.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

Man wird die vorliegende Erfindung dadurch zu schätzen lernen, dass man dieselbe besser verstehen wird bei der Bezugnahme auf die nachfolgende ausführliche Beschreibung der bevorzugten Anwendungsform der Erfindung und bei der Betrachtung im Zusammenhang mit den beigefügten Zeichnungen, in welchen gleich numerierte Referenzzahlen gleiche Teile überall in den Abbildungen bezeichnen, Abbildungen in welchen:

Die Abb. 1 ein vereinfachtes schematisches Diagramm einer Hauptaufwärtsstrecke und einer Hauptabwärtsstrecke telemetrischer Kommunikationen zwischen einer fernen klinischen Station, einem Programmiergerät und eine große Anzahl von einpflanzbaren medizinischen Vorrichtungen (IMD-Vorrichtungen) darstellt;

die Abb. 2 ein Blockdiagramm ist, welches die Hauptbauelemente einer IMD-Vorrichtung darstellt;

die Abb. 3A ein Blockdiagramm ist, welches die Hauptbauelemente eines Programmiergeräts oder einer Webtopeinheit darstellt;

die Abb. 3B ein Blockdiagramm ist, welches einen Laser-sender/-empfänger für eine Übertragung von Stimme, Video und anderen Daten mit hoher Geschwindigkeit darstellt;

die Abb. 4 ein Blockdiagramm ist, welches die Struktur der Organisation des drahtlosen Kommunikationssystems gemäß der vorliegenden Erfindung veranschaulicht;

die Abb. 5 ein Blockdiagramm ist, welches weitere Bauelemente einzelner der in der Abb. 4 geschilderten Struktur veranschaulicht;

die Abb. 6 Fließdiagramme bezüglich einer Betriebslogik von hohem Niveau gemäß der Erfindung darstellt, wenn sie sich auf funktionelle Elemente der Bauelemente bezieht; und

die Abb. 7 Fließdiagramme darstellt, die sich beziehen auf Komponenten der Hardware und auf die Logik der Datenbankverwaltung zur Durchführung einer ferngesteuerten Aktualisierung der Software, so wie dies benötigt wird.

#### Beschreibung der bevorzugten Anwendungsformen

Die Abb. 1 stellt ein vereinfachtes Schema der Hauptbauelemente der vorliegenden Erfindung dar. In spezifischer Weise wird ein zweiseitig gerichtetes drahtloses Kommunikationssystem zwischen dem Programmiergerät 20, der Webtopeinheit 20' und einer gewissen Anzahl von einpflanzbaren medizinischen Vorrichtungen (IMD-Vorrichtungen) gezeigt, welche durch die IMD-Vorrichtung 10, die IMD-Vorrichtung 10' und die IMD-Vorrichtung 10" dargestellt werden. Die IMD-Vorrichtungen werden in dem Patienten 12 unter der Haut oder einem Muskel eingepflanzt.



Die IMD-Vorrichtungen sind elektrisch mit den jeweiligen Elektroden 18, 30 und 36 auf eine aus dem Stand der Technik bekannte Art und Weise gekuppelt. Die IMD-Vorrichtung 10 enthält einen Mikroprozessor für die Funktionen der zeitlichen Einstellung, des Abtastens und des Schrittgebens, die mit den vorhereingestellten programmierten Funktionen übereinstimmen. Auf ähnliche Weise basieren die IMD-Vorrichtungen 10' und 10'' auf einem Mikroprozessor, um so die Funktionen für das Timing und das Überprüfen zu liefern und um die klinischen Funktionen durchzuführen, für welche sie zum Einsatz kommen. Zum Beispiel kann die IMD-Vorrichtung 10' durch die Elektrode 30 eine Nervenstimulation an das Hirn liefern und die IMD-Vorrichtung 10'' kann als ein Arzneizufuhrsystem arbeiten, welches von der Elektrode 36 gesteuert wird. Die verschiedenen Funktionen der IMD-Vorrichtungen werden unter Einsatz einer drahtlosen Telemetrie koordiniert. Die drahtlosen Verbindungen 42, 44 und 46 kuppeln die IMD-Vorrichtungen 10, 10' und 10'' sowohl gemeinsam als auch jede für sich, so dass das Programmiergerät 20 über eine der Telemetrieantennen 28, 32 und 38 Befehle oder Daten an irgendeine oder an alle IMD-Vorrichtungen übertragen kann. Diese Struktur gewährleistet ein hochflexibles und sparsames drahtloses Kommunikationssystem zwischen den IMD-Vorrichtungen. Weiter liefert die Struktur ein redundantes Kommunikationssystem, das einen Zugang zu irgendeiner unter einer großen Anzahl von IMD-Vorrichtungen ermöglicht im Falle einer Funktionsstörung von einer oder von zwei der Antennen 28, 32 und 38.

Programmierbefehle oder Daten werden von dem Programmiergerät 20 zu den IMD-Vorrichtungen 10, 10' und 10'' übertragen und zwar über die externe RF-Telemetrieantenne 24 (RF = radiofrequency = Hochfrequenz). Die Telemetrieantenne 24 kann ein RF-Kopf oder eine gleichwertige Vorrichtung sein. Die Antenne 24 kann auf dem Programmiergerät 20 außen auf der Kiste oder dem Gehäuse lokalisiert sein. Die Telemetrieantenne ist im Allgemeinen teleskopisch und kann auf der Kiste des Programmiergeräts 20 einstellbar sein. Beide, das Programmiergerät 20 und die Webtopeinheit 20' können einige Fuß abseits von dem Patienten 12 aufgestellt werden und würden innert noch in dem Bereich sein, um mit den Telemetrieantennen 28, 32 und 38 drahtlos kommunizieren zu können.

Die Aufwärtsstrecke bis zu dem fernen, auf dem Web basierenden Datenexpertenzentrum 62, das man nachstehend auf eine auswechselbare Art und Weise als "Datenzentrum 62", "Datenexpertenzentrum 62" oder "auf dem Web basierendes Datenzentrum 62", ohne darauf begrenzt zu sein, bezeichnet, wird durch das Programmiergerät 20 oder die Webtopeinheit 20' bewerkstelligt. Demgemäß arbeiten das Programmiergerät 20 und die Webtopeinheit 20' wie eine Schnittstelle zwischen den IMD-Vorrichtungen 10, 10' und 10'' und dem Datenzentrum 62. Eines der vielen unterscheidenden Elemente gemäß der vorliegenden Erfindung umfasst den Gebrauch von verschiedenen skalierbaren, zuverlässigen und mit hoher Geschwindigkeit arbeitenden drahtlosen Kommunikationssystemen, um Digital-/Analogdaten mit einer hohen Wiedergabetreue zwischen dem Programmiergerät 20 und dem Datenzentrum 62 in beiden Richtungen zu übertragen.

Es gibt eine große Anzahl von drahtlosen Mitteln, durch welche Datenkommunikationen zwischen einem Programmiergerät 20 oder einer Webtopeinheit 20' und einem Datenzentrum 62 hergestellt werden können. Das Kommunikationsglied zwischen dem Programmiergerät 20 oder der Webtopeinheit 20' und dem Datenzentrum 62 kann das Modem 60 sein, welches auf einer Seite durch die Linie 63 mit dem Programmiergerät 20 verbunden ist, und auf der anderen

Seite durch die Linie 64 mit dem Datenzentrum 62. In diesem Fall werden die Daten von dem Datenzentrum 62 durch das Modem 60 bis zu dem Programmiergerät 20 übertragen. Alternative Datenübertragungssysteme umfassen, ohne darauf begrenzt zu sein, stationäre Mikrowellen und/oder RF-Antennen 48, die drahtlos mit dem Programmiergerät 20 über eine abstimmbare Frequenzwelle verbunden sind, welche durch die Linie 50 abgegrenzt ist. Die Antenne 48 steht in Kommunikation mit dem Datenzentrum 62 über die drahtlose Verbindungsstrecke 65. Auf ähnliche Weise stehen die Webtopeinheit 20', das bewegliche Fahrzeug 52 und der Satellit 56 in Kommunikation mit dem Datenzentrum 62 über die drahtlose Verbindungsstrecke 65. Weiter stehen das bewegliche System 52 und der Satellit 56 in drahtloser Kommunikation mit dem Programmiergerät 20 oder der Webtopeinheit 20' über die jeweiligen abstimmbaren Frequenzwellen 54 und 58.

In der bevorzugten Anwendungsform wird ein Telnet-System gebraucht, um drahtlos auf das Datenzentrum 62 Zugang zu nehmen. Das Telnet emuliert ein Modell Kunde/Server und erfordert, dass der Kunde eine dedizierte Software benutzt, um auf das Datenzentrum 62 Zugang zu nehmen. Das Telnetschema, das für den Gebrauch im Rahmen der vorliegenden Erfindung ausgedacht worden ist, schließt verschiedene Betriebssysteme ein, einschließlich UNIX, Macintosh und alle Versionen von Windows.

Was die Funktionalität anbetrifft, so leitet ein Operator bei dem Programmiergerät 20 oder ein Operator bei dem Datenzentrum 62 den Kontakt aus der Ferne ein. Eine Abwärtsstrecke kann von dem Programmiergerät 20 bis zu den IMD-Vorrichtungen durch die Verbindungsantennen 28, 32 und 38 hergestellt werden, um den Empfang und die Übertragung von Daten zu ermöglichen. Zum Beispiel kann ein Operator oder ein Kliniker bei dem Datenzentrum 62 eine Abwärtsstrecke bis zu dem Programmiergerät 20 herstellen, um eine routinemäßige oder vorgesehene Beurteilung des Programmiergeräts 20 durchzuführen. In diesem Fall wird die drahtlose Kommunikation über die drahtlose Verbindung 65 hergestellt. Wenn eine Abwärtsstrecke von dem Programmiergerät 20 bis zu der IMD-Vorrichtung 10 zum Beispiel erfordert ist, so wird die Abwärtsstrecke unter Einsatz der Telemetrieantenne 22 vollzogen. Auf alternative Weise, wenn eine Aufwärtsstrecke von dem Patienten 12 bis zu dem Programmiergerät 20 eingerichtet wird, dann wird die Aufwärtsstrecke über die drahtlose Verbindung 26 durchgeführt. Wie dies in dieser Veröffentlichung weiter unten erörtert wird, kann jede Antenne aus den IMD-Vorrichtungen benutzt werden, um eine Aufwärtsstrecke von allen oder von einer der IMD-Vorrichtungen bis zu dem Programmiergerät 20 herzustellen. Zum Beispiel kann die das Nervenimplantat 30 betreffende IMD-Vorrichtung 10'' implementiert werden, um eine Aufwärtsstrecke über die drahtlose Antenne 34 oder über die drahtlose Antenne 34' herzustellen, ausgehend von irgendeiner von zwei oder von mehreren IMD-Vorrichtungen bis hin zu dem Programmiergerät 20. Vorzugsweise werden Chips von der sogenannten "bluetooth-Art", die adoptiert werden, um in dem Innern des Körpers in Bezug auf denselben nach außen hin zu funktionieren und welche ebenfalls adoptiert werden, um einen Drain von niedriger Stromstärke zu liefern, eingebettet um drahtlose und nahtlose Verknüpfungen 42, 44 und 46 zwischen den IMD-Vorrichtungen 10, 10' und 10'' bereitzustellen. Das Kommunikationsschema wird entworfen, um breitbandkompatibel zu sein, und um in der Lage zu sein, gleichzeitig mehrfache Informationsgruppen mit Architektur zu tragen, bei einer relativ hohen Geschwindigkeit zu übertragen und Daten-, Ton- und Videodienste auf Verlangen zu liefern.

Die Abb. 2 erläutert herkömmliche Bauelemente an einer

IMD-Vorrichtung, wie etwa diejenigen, die von der vorliegenden Erfindung in Betracht gezogen werden. In spezifischer Weise werden die hauptsächlich operativen Strukturen, die gemeinsam für alle IMD-Vorrichtungen 10, 10' und 10" da sind, in einer Gattungsform dargestellt. Im Interesse der Kürze, die IMD-Vorrichtung 10 die auf Abb. 2 hinweist bezieht sich auf all die anderen IMD-Vorrichtungen. Demgemäss wird die IMD-Vorrichtung 10 bei dem Patienten 12 unter die Haut oder einen Muskel des Patienten eingepflanzt und sie wird mit dem Herzen 16 des Patienten 12 gekuppelt über Schrittmacher-/Abtastelektroden und einen oder mehrere Drahtleiter aus mindestens einem Herzschrittmacherdraht 18 auf eine vom Stand der Technik her bekannte Weise. Die IMD-Vorrichtung 10 enthält die Zeitsteuerung 72, die ein Betriebssystem umfasst, welches den Mikroprozessor 74 oder eine Digitalzustandsmaschine für die Funktionen der Zeiteinstellung, des Abfühlers oder des Schrittmachens in Übereinstimmung mit einer programmierten Betriebsart anwenden kann. Die IMD-Vorrichtung 10 enthält auch Abfühlerverstärker zum Feststellen von Herzsignalen, Sensoren der Aktivität des Patienten oder andere physiologische Sensoren zum Feststellen des Bedarfs an Herzleistung, und pulserzeugende Leitungskreisläufe zur Lieferung von Schrittmacherpulsen an mindestens eine Herzkammer des Herzen 16, das auf eine nach dem Stand der Technik gut bekannte Weise unter der Kontrolle eines Betriebssystems steht. Das Betriebssystem umfasst die Speicherregister oder RAM/ROM 76 zur Speicherung einer Vielheit von einprogrammierten Betriebsarten und Parameterwerten, die durch das Betriebssystem benutzt werden. Das Speicherregister oder RAM/ROM 76 kann auch zum Speichern von Daten benutzt werden, welche kompiliert worden sind aus der abgetasteten Herzaktivität und/oder sich auf die Geschichte des Betriebsgerätes beziehen oder aus abgefühlten Physiologieparametern herrühren, für die Telemetrie nach Erhalt einer Auffindungs- oder Abfrageanweisung. Alle diese Funktionen und Betätigungen sind nach dem Stand der Technik gut bekannt und viele davon werden allgemein gebraucht zum Speichern von Betriebsbefehlen sowie von Daten für die Kontrolle des Betriebes der Vorrichtungen und zur späteren Auffindung zum Diagnostizieren der Funktionen des Gerätes oder des Zustandes des Patienten. Programmierungsbefehle oder -daten werden, zum Beispiel, zwischen der RF-Telemetrieantenne 28 der IMD-Vorrichtung 10 und einer externen, mit dem Programmiergerät 20 assoziierten RF-Telemetrieantenne 24 übertragen. In diesem Fall ist es nicht erforderlich, dass die externe RF-Telemetrieantenne 24 in einem RF-Kopf eines Programmiergeräts enthalten sein muss, so dass sie in der Nähe der die IMD-Vorrichtung 10 überlagernden Haut des Patienten lokalisiert sein kann. Stattdessen kann die externe RF-Telemetrieantenne 24 auf der Kiste des Programmiergeräts 20 lokalisiert sein. Es sollte zur Kenntnis genommen werden, dass das Programmiergerät 20 in einer gewissen Entfernung von dem Patienten 12 lokalisiert sein kann und es wird örtlich angeordnet in der Nähe der IMD-Vorrichtungen, derart dass die Verbindung zwischen den IMD-Vorrichtungen 10, 10' und 10" und dem Programmiergerät 20 telemetrisch ist. Zum Beispiel können das Programmiergerät 20 und die externe RF-Telemetrieantenne 24 sich auf einem Abstellisch befinden, einige Meter oder so abseits von dem Patienten 12. Außerdem kann der Patient 12 aktiv sein und er könnte seine Übungen auf einem Laufband oder dergleichen Gerät machen während einer telemetrischen Abfrage über eine Aufwärtsstrecke eines Echtzeit-EKG's oder anderer physiologischer Parameter. Das Programmiergerät 20 kann ebenfalls ausgelegt werden zum universellen Programmieren von vorhandenen IMD-Vorrichtungen, die RF-Telemetrieantennen

nach dem Stand der Technik benutzen und die deshalb auch einen herkömmlichen RF-Kopf beim Programmiergerät sowie dazugehörige Software für einen selektiven Einsatz besitzen.

Bei einer Kommunikation auf einer Aufwärtsstrecke zwischen der IMD-Vorrichtung 10 und dem Programmiergerät 20, zum Beispiel, wird eine Telemetrieübertragung 22 betätigt, um als Sender zu wirken, und die externe RF-Telemetrieantenne 24 wirkt als ein telemetrischer Empfänger. Auf diese Weise können Daten und Informationen aus der IMD-Vorrichtung 10 an das Programmiergerät 20 übertragen werden. Nach einer Alternative wirkt die RF-Telemetrieantenne 26 der IMD-Vorrichtung 10 als eine telemetrische Empfangsantenne, um eine Abwärtsstrecke für die Daten und Informationen aus dem Programmiergerät 20 herzustellen. Die beiden RF-Telemetrieantennen 22 und 26 werden an ein Send- und Empfangsgerät gekuppelt, welches einen Sender und einen Empfänger enthält.

Die Abb. 3A ist ein vereinfachtes Blockdiagramm eines Kreises der hauptsächlich funktionellen Komponenten des Programmiergeräts 20. Die externe RF-Telemetrieantenne 24 auf dem Programmiergerät 20 wird gekuppelt mit einem telemetrischen Send- und Empfangsgerät 86 und der Treiberschaltkarte der Antenne, welche einen telemetrischen Sender und einen telemetrischen Empfänger 34 enthält. Der telemetrische Sender und der telemetrische Empfänger sind gekuppelt an den Kontrollkreis und die Kontrollregister, die unter der Kontrolle des Mikrocomputers 80 betätigt werden. Auf ähnliche Weise wird die RF-Telemetrieantenne 26, in der IMD-Vorrichtung 10 zum Beispiel, mit einem telemetrischen Send- und Empfangsgerät gekuppelt, welches einen telemetrischen Sender und einen telemetrischen Empfänger enthält. Der telemetrische Sender und der telemetrische Empfänger in der IMD-Vorrichtung 10 werden gekuppelt an den Kontrollkreis und die Kontrollregister, welche unter der Kontrolle des Mikrocomputers 74 betätigt werden.

Ferner, unter Bezugnahme auf die Abb. 3A, stellt das Programmiergerät 20 einen Computer vom personellen Typ dar, eine auf einem Mikroprozessor basierende Vorrichtung, die eine zentrale Datenverarbeitungsanlage enthält, welche zum Beispiel ein Intel Pentium Mikroprozessor oder ein ähnliches Gerät sein kann. Ein System eines Übertragungsweges, kurz Bussystem genannt, verbindet eine CPU 80 (Central Processing Unit = zentrale Datenverarbeitungsanlage) mit einem Festplattenlaufwerk, das Betriebsprogramme und Daten speichert, sowie mit einem graphischen Schaltkreis und einem Schnittstellenreglermodul. Ein Diskettenlaufwerk oder ein CD-ROM-Laufwerk wird ebenfalls mit dem Bus gekuppelt und ist zugänglich über einen Plateneingabeschlitz in dem Gehäuse des Programmiergeräts 20. Das Programmiergerät 20 enthält weiter ein Schnittstellenmodul, das einen digitalen Kreis, einen nicht isolierten analogen Kreis und einen isolierten analogen Kreis einschließt. Der digitale Kreis ermöglicht es dem Schnittstellenmodul mit dem Schnittstellenreglermodul zu kommunizieren. Die Betätigung des Programmiergeräts in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung wird durch den Mikroprozessor 80 gesteuert.

Auf dass der Arzt oder ein anderer Pfleger oder ein Operator mit dem Programmiergerät 20 kommunizieren kann, wird wahlweise eine Tastatur oder ein mit der CPU 80 gekoppeltes Eingabegerät 82 bereitgestellt. Jedoch kann der primäre Kommunikationsmodus über einen graphischen Bildschirm von der gut bekannten Art des "Sensorbildschirms" erfolgen, welcher von einem graphischen Schaltkreis gesteuert wird. Ein Benutzer des Programmiergeräts 20 kann auf dasselbe einwirken unter Einsatz eines Stiftes,



der ebenfalls mit einem graphischen Schaltkreis gekuppelt ist und welcher benutzt wird, um auf die verschiedenen Stellen auf dem Bildschirm oder auf dem Datensichtgerät 84 zu zielen, welche eine Wahl von Menüs für die Selektion durch den Benutzer anzeigen oder aber eine alphanumerische Tastatur zur Eingabe von Text oder von Zahlen oder von anderen Symbolen. Verschiedene Zusammenbauten von Sensorbildschirmen sind bekannt und stehen im Handel zur Verfügung. Das Datensichtgerät 84 und/oder die Tastatur enthalten Mittel zur Eingabe von Befehlsignalen durch den Operator, um Übertragungen auf einer telemetrischen Abwärtsstrecke oder Aufwärtsstrecke einzuleiten und um telemetrische Kontrollabschnitte einzuleiten sobald eine telemetrische Verbindung mit dem Datenzentrum 62 oder mit einem eingepflanzten Gerät hergestellt worden ist. Das Datensichtgerät 84 wird auch benutzt zur Anzeige von auf den Patienten bezogenen Daten sowie zur Auswahl von Menüs und von Feldern zur Eingabe von Daten, die beim Eingeben von Daten in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung gebraucht werden, so wie dies unten beschrieben wird. Der Datensichtschirm 84 zeigt ebenso eine Vielheit von Bildschirmen mit telemetrisch übertragenen Daten oder mit Echtzeitdaten an. Der Datensichtschirm 84 kann auch über die Aufwärtsstrecke bekommene Ereignissignale so anzeigen wie sie empfangen werden und dadurch als Mittel dienen, um es dem Operator zu ermöglichen zeitbezogen die Geschichte und den Zustand der Verbindung nachzuprüfen.

Das Programmiergerät 20 enthält ferner ein Schnittstellenmodul, welches einen digitalen Schaltkreis, einen nicht isolierten analogen Schaltkreis und einen isolierten analogen Schaltkreis einschließt. Der digitale Schaltkreis ermöglicht es dem Schnittstellenmodul mit dem Schnittstellenreglermodul zu kommunizieren. Wie dies oben angegeben worden ist, wird die Tätigkeit des Programmiergeräts 20 in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung durch den Mikroprozessor 80 kontrolliert. Das Programmiergerät 20 ist vorzugsweise von der Art, die in dem Patent U.S. No. 5.345.362 von Winkler offenbart worden ist, welches durch Bezugnahme in seiner Gesamtheit hierin eingeschlossen wird.

Der Bildschirm 84 kann auch auf der Aufwärtsstrecke erfasste Ereignissignale anzeigen, wenn sie empfangen werden und dadurch als Mittel dienen, um es dem Operator des Programmiergeräts 20 zu ermöglichen, den Empfang der Aufwärtsstreckentelemetrie aus einer eingepflanzten Vorrichtung mit der Anwendung einer eine Antwort hervorruhenden Aktion auf den Körper des Patienten in Wechselbeziehung zu setzen, je nachdem dies benötigt wird. Das Programmiergerät 20 wird ebenfalls ausgestattet werden mit einem Kreisblattstreifenschreiber oder ähnlichen Geräten, welche mit einem Schnittstellenreglermodul so gekuppelt sind, dass eine Hartkopie eines EKG's eines Patienten, ein EGM (Elektromyogramm), ein Markierungskanal für auf dem Sichtschirm angezeigte Graphiken erzeugt werden können.

Wie dies von den Fachmännern eingeschätzt werden kann, ist es oft wünschenswert ein Hilfsmittel bereitzustellen, um es dem Programmiergerät 20 zu ermöglichen seine Betriebstätigkeit anzupassen, je nach der Art oder der Generation der eingepflanzten, medizinischen Vorrichtung, welche programmiert werden muss und welche übereinstimmen muss mit dem drahtlosen Kommunikationssystem, durch welches die Daten und Informationen zwischen dem Programmiergerät 20 und dem Datenzentrum 62 übermittelt werden.

Die Abb. 3B ist eine Illustration der hauptsächlichen Komponenten der Welleneinheit 90, welche die Lasertechnologien benutzt, wie etwa die Wave Star Optic Air Unit, die

von den Lucent Technologies hergestellt wird, oder ähnliche Mittel. Diese Ausführungsform kann für eine breite Datenübertragung bei hohen Geschwindigkeiten bei Anwendungen, die mehrere Programmiergeräte umfassen, implementiert werden. Die Einheit enthält den Laser 92, den Sender-Empfänger 94 und den Verstärker 96. Eine erste Welleneinheit 90 wird bei dem Datenzentrum 62 installiert und eine zweite Einheit 90' befinden sich in der Nähe des Programmiergeräts 20 oder der Webopeinheit 20'. Die Übertragung der Daten zwischen dem entfernt gelegenen Datenzentrum 62 und der Programmiergeräteeinheit 20 wird über die Welleneinheiten 90 vollzogen. Gewöhnlich nimmt die erste Welleneinheit 90 die Daten an und teilt sie in eine einzige Wellenlänge für die Übertragung. Die zweite Welleneinheit 90' setzt die Daten in ihrer Originalform wieder zusammen.

Die Abb. 4 ist ein vereinfachtes Blockdiagramm und illustriert die hauptsächlichen Systeme der Erfindung. Das entfernt gelegene Expertensystem oder Datenzentrum 62 umfasst die Datenquelle 100. Wie dies oben erörtert worden ist, steht das Datenzentrum 62 vorzugsweise in drahtloser Kommunikation mit dem Programmiergerät 20. Das Medium für die Kommunikation zwischen dem Programmiergerät 20 und dem Datenzentrum 62 kann ausgewählt werden unter einem System oder unter einer Kombinationen von mehreren Systemen, mit Kabeln und drahtlos, wie sie oben erwähnt worden sind. Ferner steht das Programmiergerät 20 in drahtloser Kommunikation mit einer gewissen Anzahl von IMD-Vorrichtungen, die überall in der Welt verteilt sind, wie dies in der Abb. 1 gezeigt worden ist. Obwohl drei IMD-Vorrichtungen für Erläuterungszwecke gezeigt werden, muss bemerkt werden, dass mehrere IMD-Vorrichtungen implementiert werden können und die praktische Umsetzung der vorliegenden Erfindung begrenzt die Anzahl der Implantate an sich nicht.

Die Abb. 5 ist eine Illustration der hauptsächlichen funktionellen Komponenten des Programmiergeräts 20, der Datenquellen bzw. Datenressourcen 100 und der drahtlosen Datenkommunikation 136. In spezifischer Weise, wie dies hierin weiter oben diskutiert worden ist, umfasst das Programmiergerät 20 die Konfigurationsdatenbank 110. Die Konfigurationsdatenbank umfasst ferner eine Software Datenbank 112 und eine Hardwaredatenbank 114. Auf ähnliche Weise sind die Benutzerschnittstelle 116 und das Verwaltungsmodul 118 in dem Programmiergerät 20 enthalten. Diese Systeme bilden die aufrüstbaren Softwaresysteme von hohem Niveau, mit welchen ferne Datenzentren 62 sich gegenseitig beeinflussen müssen, um die Software in dem Programmiergerät 20 aufzurüsten.

Das Programmiergerät 20 ist über die zweiseitig gerichtete Verbindung für die Datenkommunikation 136 mit dem fernen Datenexpertenzentrum 62 verbunden. Das ferne Datenexpertenzentrum 62 bildet das auf dem Web basierende Datenressourcen/Datenexpertensystem 100. Folglich ist das Datenressourcensystem 100 eine Subkomponente des fernen Datenzentrums 62. Die Datenressourcen 100 enthalten unter anderem das Modul zum Verwalten des Programmiergeräts 124, welches in bidirektionalen, betriebsfähigen Datenkommunikationen mit der Konfigurationsdatenbank des Programmiergeräts 126, der Datenbank der freigegebenen Software 128 und der auf Regeln basierenden Datenbank 130 steht. Die Datenbanken und das Modul bilden die bedeutsamen Bauelemente, bei welchen aufrüstbare Software, einschließlich von der Regierung zugelassene Software eingeschlossen ist. Die Daten und verwandte Software werden hin zu dem Programmiergerät 20 übertragen, über einen Kommunikationskanal oder über einer Kombination von solchen Kommunikationskanälen, wie sie oben umrissen worden sind.

Bezieht man sich auf ausführlichere Weise auf das Programmiergerät 20, so bemerkt man dass, wenn ein Arzt oder ein Operator es als notwendig empfindet mit dem Programmiergerät 20 interaktiv zu werden, so steht eine mit dem Prozessor 80 gekuppelte Tastatur für den Einsatz zur Wahl. Jedoch kann die primäre Art der Kommunikation über einen graphischen Datensichtschirm von dem gut bekannten Typ des Sensorbildschirms hergestellt werden, Bildschirm der durch graphische Schaltkreise gesteuert wird. Ein Benutzer des Programmiergeräts 20 kann auf dasselbe einwirken durch Benutzung eines Stiftes, der ebenfalls mit einem graphischen Schaltkreis gekuppelt ist und der benutzt wird, um auf verschiedene Stellen auf dem Bildschirm/dem Datensichtgerät zu zielen und um auf diese Weise eine Auswahl von Menüs zur Selektion durch den Benutzer anzuzeigen oder aber durch Benutzung einer alphanumerischen Tastatur zur Eingabe von Text oder von Zahlen oder von anderen Symbolen, wie dies in dem oben einbezogenen Patent N° 5.345.362 gezeigt wird. Verschiedene Zusammenbauten von Sensorbildschirmen sind bekannt und stehen im Handel zur Verfügung. Das Datensichtgerät oder die Tastatur des Programmiergeräts 20 enthalten vorzugsweise Hilfsmittel zur Eingabe von Befehlssignalen durch den Operator, um Übertragungen einer Abwärtsstreckentelemetrie von den IMD-Vorrichtungen einzuleiten und um Telemetrieabschnitte einzuleiten und zu kontrollieren, sobald eine Telemetrie-Verbindung mit einer oder mit mehreren eingepflanzten Vorrichtungen hergestellt worden ist. Das graphische Datensichtgerät bzw. -bildschirm 84 wird auch benutzt, um mit dem Patienten in Verbindung stehende Daten anzuzeigen sowie Menüs auszuwählen sowie Dateneingabefelder anzuzeigen, welche beim Eingeben von Daten in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung gebraucht werden, so wie dies unten beschrieben wird. Das graphische Datensichtgerät bzw. -bildschirm 84 zeigt ebenfalls eine Vielzahl von telemetrisch abgerufenen Daten oder von Echtzeitdaten an. Das Programmiergerät 20 wird ebenfalls mit einem Kreisblattstreifenschreiber oder ähnlichen Geräten ausgestattet, welche mit einem Schnittstellenreglermodul so gekuppelt sind, dass eine Hartkopie eines EKG's eines Patienten, ein EGM, ein Markierungskanal oder ähnliche Graphiken angezeigt werden können. Ferner kann die Geschichte des Programmiergeräts 20' in Bezug auf den Status der Instrumentierung und der Software durch den Drucker gedruckt werden. Auf ähnliche Weise können verschiedene Daten über die Geschichte der Patienten und die Leistung der IMD-Vorrichtung gedruckt werden, sobald eine Aufwärtsstrecke zwischen dem Programmiergerät 20 und irgendeiner der IMD-Vorrichtungen 10, 10' und 10" hergestellt worden ist. Die durch die vorliegende Erfindung in Betracht gezogenen IMD-Vorrichtungen umfassen einen Herzschrittmacher, einen Defibrillator, einen Schrittmacherdefibrillator, einen einpflanzbaren Monitor (Reveal), ein Gerät zur Herzunterstützung und ähnliche einpflanzbare Vorrichtungen für den Herzrhythmus und die Herztherapie. Des weiteren umfassen die durch die vorliegende Erfindung in Betracht gezogenen Einheiten an IMD-Vorrichtungen elektrische Stimulatoren, wie etwa, aber nicht nur darauf begrenzt, ein Arzneizufuhrsystem, einen Nervenstimulator, ein Nervenimplantat, einen Nerven- oder Muskelstimulator oder irgendein anderes Implantat, welches ausgelegt ist, um physiologische Unterstützung oder klinische Therapie zu gewährleisten.

Die Datenquellen 100 stellen ein Netzwerksystem von Computern mit hoher Geschwindigkeit dar, welches sich in dem fernen Datenexpertenzentrum 62 befindet und drahtlose, zweiseitig gerichtete Daten-, Stimmen- und Videokommunikationen mit dem Programmiergerät 20 über die

drahtlose Verbindungskommunikation 136 besitzt. Im Allgemeinen werden die Datenquellen 100 vorzugsweise an einem zentralen Standort lokalisiert und sie werden mit einem auf dem Web basierenden Computernetzwerken mit hoher Geschwindigkeit vorgeschen. Vorzugsweise wird das Datenquellenzentrum während 24 Stunden von Operatoren und klinischem Personal bedient, welches ausgebildet ist, um dem Programmiergerät 20 einen auf dem Web basierenden Dienst aus der Ferne zu gewährleisten. Zusätzlich gewährleisten die Datenquellen 100 eine ferngesteuerte Überwachung, Wartung und Aktualisierung des Programmiergeräts 20, wie dies oben erörtert worden ist. Der Standort des fernen Datenzentrums 62, und folglich der Standort der Datenquellen 100, ist abhängig von der Dienstsphäre. In Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung kann die Datenquelle 100 lokalisiert sein in einem Firmenhauptsitz oder in einem Herstellungswerk der Gesellschaft, die das Programmiergerät 20 herstellt. Die Verbindung/der Anschluss der drahtlosen Datenkommunikation 136 kann eine aus einer Vielzahl von Verbindungen oder Schnittstellen sein, wie etwa ein Lokalnnetz (LAN), eine Internetverbindung, eine Telefonlinienverbindung, eine Satellitenverbindung, eine GPS-Verbindung, eine Zellverbindung, ein Laserwellengeneratorsystem, irgendeine Kombination derselben oder äquivalente Verbindungen der Datenübermittlung.

Wie dies oben dargelegt worden ist, wirken die zweiseitig gerichteten drahtlosen Kommunikationen 136 als eine direkte Leitung zum Austauschen von Informationen zwischen dem Datenzentrum 62 und dem davon entfernt liegenden Programmiergerät 20. Ferner liefern die zweiseitig gerichteten drahtlosen Kommunikationen 136 eine indirekte Verbindung zwischen dem Datenzentrum und den davon entfernt liegenden IMD-Vorrichtungen 10, 10' und 10" über das Programmiergerät 20. Im Zusammenhang mit dieser Veröffentlichung bezieht sich das Wort "Daten", wenn es im Zusammenhang mit den zweiseitig gerichteten drahtlosen Kommunikationen benutzt wird, ebenfalls auf Ton-, Video- und Informationsübertragung zwischen den verschiedenen Zentren.

Unter Bezugnahme auf die Abb. 5 umfasst die Konfigurationsdatenbank des Programmiergeräts 110 Informationen und Daten, die sowohl die Hardwarekonfiguration als auch die Softwareanwendungen oder -programme spezifizieren, welche in den verschiedenen Programmiergeräten installiert sind, einschließlich des Programmiergeräts 20. Zum Beispiel kann die Konfigurationsdatenbank 110 Informationen einschließen, was die Menge an Direktzugriffsspeicher (RAM = Random Access Memory) des Programmiergeräts 20 betrifft. Gemäß der Menge an RAM in dem Programmiergerät 20 kann es nötig sein, dass eine Softwareanwendung vor der Installation entsprechend angepasst wird, um die Kompatibilität zwischen dem Programmiergerät 20 und der zu installierenden Softwareanwendung zu sichern. Das Verwaltungsmodul des Programmiergeräts 124 liefert jegliche Anpassungen der Softwareanwendung vor der Installation.

Eine Datenbank für freizugebende Software 128 besteht aus einer Softwaredatenbank, die alle geläufigen Softwareanwendungen oder -programme einschließt, welche für verschiedene Programmiergeräte entwickelt und konfiguriert worden sind, einschließlich des Programmiergeräts 20, das mit dem Datenzentrum 62 über die Kommunikationsverbindung/-verknüpfung für Daten 136 verbunden ist.

Die auf Regeln basierende Datenbank 130 besteht aus einer Datenbank, die Informationen und Daten über spezifische Regeln und Regelungen bezüglich der verschiedenen Softwareanwendungen für das Programmiergerät 20 enthält. Zum Beispiel umfasst die auf Regeln basierende Datenbank

**130** Informationen darüber ob eine besondere Softwareanwendung freigegeben werden kann, in einem besonderen Land installiert werden kann, oder ob die Software mangels einer Genehmigung durch eine regierende Instanz, wie etwa ein Amt oder eine regulierende Zweigstelle in einer besonderen Gegend nicht installiert werden kann. Die auf Regeln basierende Datenbank **130** umfasst ebenso Informationen in Bezug auf die Tatsache, ob der Hersteller, Besitzer oder Lizenzträger der Softwareanwendung die Installation der Softwareanwendung in dem Programmiergerät **62** genehmigt hat. In einigen Fällen kann ein Softwarehersteller, Besitzer oder Lizenzträger entweder wollen oder dazu gezwungen sein, die Installation eines Softwareprogramms zum augenblicklichen Zeitpunkt wegen der Politik oder der Strategie der Firma zu verhindern.

Ein Operator, der bei einem Ort, fern von dem Informationsnetzwerk **62** lokalisiert ist, kann ein oder mehrere Programmierereinheiten des Programmiergeräts **20** mit dem Informationsnetzwerk **62** über die Kommunikationsverbindung/-verknüpfung für Daten **136** aus einer ganzen Reihe von Gründen zusammenschalten. Zum Beispiel kann ein Operator Informationen aus einer einpflanzbaren medizinischen Vorrichtung wiedergewinnen, wie etwa aus einer IMD-Vorrichtung **10**, und diese Informationen zu dem Datenzentrum **62** zwecks Speicherung oder Bewertung übertragen. Auf ähnliche Weise kann ein Operator eine Schnittstelle zwischen dem Programmiergerät **20** und dem Informationsnetzwerk **62** bilden, um eine große Anzahl von Informationen bezüglich eines besonderen Programmiergeräts nachzuprüfen, wie etwa einer IMD-Vorrichtung **10**, Informationen die auf dem Informationsnetzwerk **62** gespeichert sind. Zum Beispiel kann ein Operator eine Schnittstelle herstellen mit der Hilfe eines Hilfsmoduls das auf dem Informationsnetzwerk **62** lokalisiert ist.

Ungeachtet des Zwecks für welchen das Programmiergerät **20** mit dem Informationsnetzwerk **62** (über die Kommunikationsverbindung/-verknüpfung für Daten **136**) verbunden ist und eine Schnittstelle mit demselben bildet, wird das Informationsnetzwerk **62** die Hardwarekonfiguration und die Softwareanwendungen von verschiedenen auf einem Mikroprozessor basierenden Instrumenten des Programmiergeräts **20** automatisch nachprüfen. Auf der Basis der Leistung eines Benutzers wird eine aktualisierte Softwareanwendung automatisch installiert werden, wenn dieselbe zur Verfügung steht und für die Installation in einem besonderen Programmiergerät zugelassen worden ist. In einigen Fällen besteht die Softwareinstallation in einer Aktualisierung auf einer Byteebene für die Software, die bereits in dem Instrument vorhanden ist. In anderen Fällen besteht die Softwareinstallation in einer neuen Anwendung, die eine überholte Anwendung ersetzt. In einer Anwendungsform kann der Operator mit der Softwareinstallation einverstanden sein. Der Operator kann die Installation der Software ebenfalls über einen berührungsempfindlichen Datensichtschirm **84** des Programmiergeräts **20** ablehnen oder hinausschieben, wie dies vorher hierin bereits erörtert worden ist. Zum Beispiel kann ein Operator die Installation einer Softwareanwendung ablehnen oder hinausschieben, wenn das Programmiergerät **20** zum gegebenen Moment in Anspruch genommen wird von einem medizinischen Verfahren mit einer IMD-Vorrichtung. Dieses Sicherheitsmerkmal beseitigt die Interferenzen mit den Arbeitsabschnitten/-verfahren des Programmiergeräts der IMD-Vorrichtung.

Die Abb. 6 stellt ein Fließdiagramm dar, welches das Verfahren **140** einer automatischen Lieferung von aktualisierter Software an das Programmiergerät **20** beschreibt. Die Systemlogik für das Verfahren wird eingeleitet bei dem Schritt **142**, das Kommunikationsmedium für Daten/die entspre-

chende Verknüpfung **120** wird eingeleitet zwischen dem Programmiergerät **20** und einem Informationsnetzwerk **122**. Die Kommunikationsverbindung/-verknüpfung für Daten **120** kann bestehen aus einer Verbindung durch ein LAN, einer Internetverbindung, einer Verbindung über eine Telefonlinie, einer Satellitenverbindung, einer Konstellation von Satelliten, einer Verbindung über das GPS-System, irgendeiner Kombination derselben oder einer ähnlichen Kommunikationsverbindung. Die Kommunikationsverbindung/-verknüpfung für Daten **120** wird vorzugsweise eingeleitet durch die ferne Schnittstelle für die Benutzer der Instrumente **116** des Programmiergeräts **20**. Jedoch könnte die Kommunikationsverbindung/-verknüpfung für Daten **120** auch eingeleitet werden durch das Informationsnetzwerk **122** mittels des Verwaltungsmoduls des Programmiergeräts **118**. Ebenfalls kann die Schnittstelle zwischen dem Programmiergerät **20** und dem Informationsnetzwerk **122** eine direkte oder eine indirekte Schnittstelle zwischen anderen Programmiergeräten sein. Zum Beispiel kann die IMD-Vorrichtung **10** mit dem Informationsnetzwerk **122**, dem Programmiergerät **20** und der Kommunikationsverbindung/-verknüpfung für Daten **120** verbunden sein. Bei dem Schritt **144** werden die gegenwärtigen Konfigurationsinformationen über das Instrument aus dem Programmiergerät **20** hin zu dem Informationsnetzwerk **122** übertragen. Diese Informationen umfassen sowohl die gegenwärtige Hardwarekonfiguration als auch die Softwareanwendungen des Programmiergeräts **20**.

Bei dem Schritt **146** werden die Softwareanwendungen identifiziert, welche durch einen Hersteller, Besitzer oder Lizenzträger des Programmiergeräts **20** zugelassen sind. Bei dem Schritt **148** werden die Softwareanwendungen identifiziert, welche durch eine Instanz oder ein Amt einer Regierung in dem Land zugelassen sind, in welchem das Programmiergerät **20** lokalisiert ist. Bei dem Schritt **150** wird Zugang zu den Softwareanwendungen gegeben, welche durch sowohl den Hersteller oder den Besitzer als auch durch ein Amt einer Regierung in dem Land zugelassen sind, in welchem das Programmiergerät **20** lokalisiert ist. Die zugelassenen Softwareanwendungen werden über die Kommunikationsverbindung/-verknüpfung für Daten **120** hin zu dem Programmiergerät **20** übertragen und in demselben installiert, so wie dies bei dem Schritt **152** gezeigt wird. Die Datenbank für Programmiergerätekonfigurationen **110** wird unter Einsatz der erforderlichen und passenden Software aktualisiert, wie dies durch den Logikschritt **154** gezeigt wird. Auf ähnliche Weise wird die Datenbank des Programmiergeräts, welche auf dem Informationsnetzwerk **130** lokalisiert ist, in Bezug auf die Softwareinstallation aktualisiert, wie dies durch den Schritt **156** gezeigt wird.

Die Abb. 7 stellt ein Fließdiagramm dar, welches die verschiedenen Entscheidungen veranschaulicht, welche erforderlich sind, um die aktualisierten Softwareanwendungen auf dem Programmiergerät **20** zu installieren. Bei dem Schritt **160** wird die Kommunikationsverbindung/-verknüpfung für Daten **136** zwischen dem Programmiergerät **20** und dem Datenzentrum **62** eingeleitet. Wie dies vorher erörtert worden ist, kann diese Verbindung bestehen aus einer Verbindung durch ein LAN, einer Internetverbindung, einer Verbindung über eine Telefonlinie, einer Satellitenverbindung, einer Konstellation von Satelliten, einer Verbindung über das GPS-System, irgendeiner Kombination derselben oder einer ähnlichen Kommunikationsverbindung. Ferner kann die Verbindung eine direkte oder eine indirekte Verbindung über andere Programmiergeräte sein. Bei dem Schritt **162** werden die gegenwärtige Hardwarekonfiguration und Softwareanwendungen aus der Datenbank für Programmiergerä-

tekonfigurationen 110 wiedergewonnen. Das Verwaltungsmodul des Programmiergeräts 124 des Datenzentrums 62 gewinnt die ferne Instrumentkonfiguration über die Kommunikationsverbindung/-verknüpfung für Daten 136 und das Verwaltungsmodul des Programmiergeräts 118 von dem Programmiergerät 20 wieder.

Bei dem Schritt 164 identifiziert das Verwaltungsmodul des Programmiergeräts 118 aktualisierte Softwareanwendungen über die Datenbank für freigegebene Software 128. Bei dem Entscheidungsschritt 166 wird bestimmt, ob eine aktualisierte Softwareanwendung für die Installation durch einen Hersteller, Besitzer oder Lizenzträger der Software zugelassen worden ist. Wenn die Softwareanwendung zur Installation bei dem Programmiergerät 20 nicht zugelassen ist, wird die Softwareanwendung nicht geliefert und die Logik fährt weiter zu dem Schritt 169, bei welchem das Ereignis aufgezeichnet wird und der Arbeitsabschnitt beendet wird. Wenn die aktualisierte Softwareanwendung durch den Hersteller, Besitzer oder Lizenzträger der Software zugelassen ist, dann wird bestimmt, ob die Softwareanwendung durch die Regierungsinstanz zugelassen ist, wie etwa ein Regierungsamt eines Landes, in welchem das Programmiergerät 20 lokalisiert ist. Die Entscheidung wird bei dem Entscheidungsschritt 168 angezeigt. Wenn die aktualisierte Softwareanwendung durch die Regierungsinstanz nicht zugelassen ist, dann wird die Aktualisierung der Softwareanwendung nicht installiert und die Logik fährt weiter hin zu dem Schritt 169, bei welchem das Ereignis aufgezeichnet wird und der Arbeitsabschnitt beendet wird.

Wenn die Softwareanwendung durch die Regierungsinstanz zugelassen worden ist, dann wird bestimmt, ob es notwendig ist die aktualisierte Software vor der Installation in dem Programmiergerät 20 zu modifizieren, wie dies durch den Entscheidungsschritt 170 gezeigt wird. Wenn die aktualisierte Software modifiziert werden muss, dann wird diese Modifikation vollzogen auf der Basis der Konfiguration des Programmiergeräts in der Datenbank für Programmiergerätekonfigurationen 110 und der Datenbank für Programmiergerätekonfigurationen 126, wie dies bei dem Schritt 172 gezeigt wird. Wenn die Software in dem Programmiergerät 20 eine Modifikation benötigt, wird die Logik weiter zu dem Entscheidungsschritt 176 schreiten, bei welchem das Vorhandensein von Problemen mit dem Programmiergerät 20 überprüft wird. Wenn Probleme mit dem Programmiergerät 20 vorhanden sind, fährt die Logik weiter zu dem Schritt 177, bei welchem ein Alarm signalisiert oder an den Operator weitergeleitet wird. In dem Fall, wo keine Probleme mit dem Programmiergerät 20 vorhanden sind, fährt die Logik weiter bis zu dem Entscheidungsschritt 178, bei welchem überprüft wird, ob das Programmiergerät 20 die Installation versagt oder hinausschiebt. Wenn nicht, fährt die Logik fort, um die Software unter dem Logikschritt 182 zu installieren und der Arbeitsabschnitt wird bei dem Schritt 184 beendet. In der Alternative, wenn es bestätigt wird, dass das Programmiergerät 20 die Installation der Software versagt, wird die Installation für einen späteren Zeitpunkt unter dem Schritt 180 eingeplant.

Sobald die Softwareanwendung das richtige, in dem Programmiergerät 20 zu installierende Format aufweist, wird bestimmt, ob der Operator des Programmiergeräts 20 die Installation der Softwareanwendung zum gegenwärtigen Zeitpunkt versagt oder hinausschiebt, wie dies durch den Entscheidungsschritt 178 gezeigt wird. Die Softwareinstallation kann versagt oder hinausgeschoben werden, wenn das Programmiergerät 20 damit beschäftigt ist eine Aufgabe aus einer Auswahl von vielen Aufgaben durchzuführen, wie etwa die Wiedergewinnung von Informationen aus der IMD-Vorrichtung 10. Wenn der Operator des Programmier-

geräts 20 eine Softwareinstallation versagt, dann wird keine Softwareanwendung geliefert, wie dies hierin oben erörtert worden ist. Auf ähnliche Weise, wenn der Operator des Programmiergeräts 20 die Installation irgendwann hinausschiebt, dann wird die Softwareanwendung später installiert werden, wie dies durch den Schritt 180 gezeigt wird. Schließlich, wenn der Operator des Programmiergeräts 20 mit der Installation der aktualisierten Softwareanwendung zu diesem Zeitpunkt einverstanden ist, dann wird die aktualisierte Softwareanwendung auf dem Programmiergerät 20 installiert, wie dies durch den Schritt 180 gezeigt wird.

Demgemäß liefert die vorliegende Erfindung auf vorteilhafte Art und Weise eine Methode und ein Verfahren, durch welche ein fernes Programmiergerät oder irgendeine Kontrollvorrichtung, welche in der Lage sind, die Tätigkeiten einer IMD-Vorrichtung, oder einer großen Anzahl von IMD-Vorrichtungen zu überwachen, unter Einsatz eines auf dem Web basierenden, weltweit verteilten, intelligenten Systems bereinigt, überwacht und programmiert werden können. Auf spezifische Weise umfassen einige der Vorteile der Erfindung eine automatische Softwareaktualisierung, die aus einem Datenexpertenzentrum an weltweit verteilte Anlagen oder Gruppen von Programmiergeräten übertragen wird, wobei ein jede derselben eine oder mehrere IMD-Vorrichtungen bedient. Einer der zahlreichen Vorteile der Softwareverteilung und des Verwaltungssystems der vorliegenden Erfindung umfasst die Fähigkeit des Systems, sich an ein auf dem Web basierendes, telemetrisches/drahtloses Kommunikationssystem anzupassen. Auf spezifische Weise bringt der Gebrauch eines weltweit zugänglichen Datenexpertenzentrums zum Bedienen eines hochverteilten Netzwerkes von Programmiergeräten bedeutende Vorteile für die Dienstleistungen an dem Patienten mit sich. Ferner wird das mit dem Internet kompatible, vorzugsweise auf dem Web basierende Datenexpertenzentrum geliefert, um die betriebsfähige und funktionale Software des Programmiergeräts aufzurüsten, zu aktualisieren, zu korrigieren und zu modifizieren, was wiederum die IMD-Vorrichtungen durch die Herstellung einer Abwärtsstrecke hin zu den IMD-Vorrichtungen aktualisieren kann, um die Softwareanwendungen so zu übertragen wie dies benötigt wird.

Obwohl spezifische Anwendungsformen der Erfindung hierin mit gewissen Einzelheiten bekannt gemacht worden sind, wird es wohl verstanden, dass dies nur zum Zwecke der Erläuterung gemacht worden ist und es darf dies nicht als eine Einschränkung der Reichweite der Erfindung, wie sie in den beigefügten Ansprüchen definiert wird, angesehen werden. Es muss verstanden werden, dass verschiedene Änderungen, Umwandlungen und Veränderungen an den hierin beschriebenen Anwendungsformen durchgeführt werden können, ohne dass man sich von dem Geist und dem Ziel der beigefügten Ansprüche entfernt.

#### Patentansprüche

1. Bei einem bidirektionalen Kommunikationssystem, in welchem ein auf dem Web basierendes, fernes Datenexpertenzentrum in Fernkommunikationen mit einem Programmiergerät verbunden ist, wobei das Programmiergerät mit mindestens einer IMD-Vorrichtung, einem System für die Lieferung einer automatischen Softwareaktualisierung hin zu dem Programmiergerät ausgehend von dem Datenexpertenzentrum verbunden ist, das System zur automatischen Softwareaktualisierung, das die nachfolgenden Elemente umfasst: das Programmiergerät enthält ferner: eine Konfigurationsdatenbank, welche die Informationen zur Instrumentenkonfiguration enthält; und

eine Benutzerschnittstelle für das Einleiten einer Schnittstelle bis hin zu dem fernen Datenexpertenzentrum;

wobei das ferne Datenexpertenzentrum ferner die folgenden Elemente enthält:

eine Datenbank zur Instrumentenkonfiguration, welche die Konfigurationsdaten für das Programmiergerät enthält;

eine Datenbank für die Freigabe der Software, die mit dem Programmiergerät kompatible Softwareanwendungen enthält;

eine auf Regeln basierende Datenbank, welche eine zugelassene Softwareanwendung für das Programmiergerät identifiziert; und

ein fernes Verwaltungsmodul für Instrumente zur Lieferung der anerkannten Softwareanwendung an das Programmiergerät über die Schnittstelle.

2. System gemäß Anspruch 1, in welchem das Programmiergerät in drahtlosen Kommunikationen mit mindestens einer einpflanzbaren medizinischen Vorrichtung steht.

3. System gemäß Anspruch 1, in welchem das Programmiergerät ein Analysator ist, welcher im Zusammenhang mit einer einpflanzbaren medizinischen Vorrichtung benutzt wird.

4. System gemäß Anspruch 1, in welchem das Programmiergerät eine einpflanzbare, medizinische Vorrichtung ist.

5. System gemäß Anspruch 1, in welchem die Benutzerschnittstelle des Programmiergeräts die Schnittstelle zu dem fernen Datenexpertenzentrum mittels einer Kommunikationsverbindung durch ein lokales Netz einleitet.

6. System gemäß Anspruch 1, in welchem die Benutzerschnittstelle des Programmiergeräts die Schnittstelle zu dem fernen Datenexpertenzentrum mittels einer Kommunikationsverbindung durch Internet einleitet.

7. System gemäß Anspruch 1, in welchem die Benutzerschnittstelle des Programmiergeräts die Schnittstelle zu dem fernen Datenexpertenzentrum mittels einer Kommunikationsverbindung durch eine Telefonlinie einleitet.

8. System gemäß Anspruch 1, in welchem die Benutzerschnittstelle des Programmiergeräts die Schnittstelle zu dem fernen Datenexpertenzentrum mittels einer Kommunikationsverbindung durch Satellit einleitet.

9. System gemäß Anspruch 1, in welchem die Benutzerschnittstelle des Programmiergeräts die Schnittstelle zu dem fernen Datenexpertenzentrum mittels einer Kommunikationsverbindung durch das GPS-System einleitet.

10. System gemäß Anspruch 1, in welchem die Benutzerschnittstelle des Programmiergeräts die Schnittstelle zu dem fernen Datenexpertenzentrum mittels mindestens zwei Kommunikationsverbindungen einleitet, welche ausgewählt werden aus der Gruppe der Kommunikationsverbindungen bestehend aus einer Verbindung durch ein lokales Netz, einer Internetverbindung, einer Verbindung über eine Telefonlinie, einer Satellitenverbindung, einer Verbindung über das GPS-System und einer Kombination derselben.

11. System gemäß Anspruch 1, in welchem die Konfigurationsdatenbank des Programmiergeräts ferner enthält:

eine Softwaredatenbank, die Softwareanwendungen enthält; und

eine Hardwaredatenbank, die Informationen über der Hardwarekonfiguration enthält.

12. Bei einem bidirektionalen Kommunikationssystem, in welchem ein auf dem Web basierendes, fernes Datenexpertenzentrum in Fernkommunikationen mit einem Programmiergerät verbunden ist, wobei das Programmiergerät mit mindestens einer IMD-Vorrichtung, einem System für die Lieferung einer automatischen Softwareaktualisierung hin zu dem Programmiergerät ausgehend von dem Datenexpertenzentrum verbunden ist, das System zur automatischen Softwareaktualisierung, das die folgenden Elemente enthält:

eine Datenbank zur Konfiguration des Programmiergeräts, die im Innern des Programmiergeräts lokalisiert ist;

eine Benutzerschnittstelle des Programmiergeräts, die im Innern des Programmiergeräts zur Initialisierung einer Schnittstelle hin zu dem fernen Datenexpertenzentrum lokalisiert ist; und

ein Verwaltungsmodul des Programmiergeräts, das im Innern des fernen Datenexpertenzentrums lokalisiert ist, um Zugang zu den Informationen über der Instrumentkonfiguration aus der Datenbank über die Konfiguration des Programmiergeräts zu erlangen, um Zugang zu einer zugelassenen Softwareanwendung des Programmiergeräts zu erlangen, welche in dem fernen Datenexpertenzentrum lokalisiert ist, um das Programmiergerät mit der zugelassenen Softwareanwendung zu aktualisieren und um die Datenbank für die Konfiguration eines Programmiergeräts bei dem Programmiergerät zu aktualisieren.

13. System gemäß Anspruch 12, in welchem das Programmiergerät ein Programmiergerät ist, welcher mit einer einpflanzbaren medizinischen Vorrichtung benutzt wird.

14. System gemäß Anspruch 12, in welchem das Programmiergerät ein Analysator ist, welcher mit einer einpflanzbaren medizinischen Vorrichtung benutzt wird.

15. System gemäß Anspruch 12, in welchem das Programmiergerät eine einpflanzbare medizinische Vorrichtung ist.

16. System gemäß Anspruch 12, in welchem die Benutzerschnittstelle des Programmiergeräts die Schnittstelle hin zu dem fernen Datenexpertenzentrum mittels einer Kommunikationsverbindung über ein lokales Netz einleitet.

17. System gemäß Anspruch 12, in welchem die Benutzerschnittstelle des Programmiergeräts die Schnittstelle zu dem fernen Datenexpertenzentrum mittels einer Kommunikationsverbindung über Internet einleitet.

18. System gemäß Anspruch 12, in welchem die Benutzerschnittstelle des Programmiergeräts die Schnittstelle zu dem fernen Datenexpertenzentrum mittels einer Kommunikationsverbindung über eine Telefonlinie einleitet.

19. System gemäß Anspruch 12, in welchem die Benutzerschnittstelle des Programmiergeräts die Schnittstelle zu dem fernen Datenexpertenzentrum mittels einer Kommunikationsverbindung über Satellit einleitet.

20. System gemäß Anspruch 12, in welchem die Benutzerschnittstelle des Programmiergeräts die Schnittstelle zu dem fernen Datenexpertenzentrum mittels einer Kommunikationsverbindung über das GPS-System einleitet.

21. System gemäß Anspruch 12, in welchem die Benutzerschnittstelle des Programmiergeräts die Schnitt-



stelle zu dem fernen Datenexpertenzentrum mittels mindestens zwei Kommunikationsverbindungen einleitet, welche ausgewählt werden aus der Gruppe der Kommunikationsverbindungen bestehend aus einer Verbindung über ein lokales Netz, einer Internetverbindung, einer Verbindung über eine Telefonlinie, einer Satellitenverbindung, einer Verbindung über das GPS-System und einer Kombination derselben.

22. System gemäß Anspruch 12, in welchem die Datenbank der Konfigurationen des Programmiergeräts ferner enthält:

eine Softwaredatenbank, die Softwareanwendungen enthält; und

eine Hardwaredatenbank, die Informationen über der Hardwarekonfiguration enthält.

23. bei einem bidirektionalen Kommunikationssystem, in welchem ein auf dem Web basierendes, fernes Datenexpertenzentrum in Fernkommunikationen mit einem Programmiergerät steht, wobei das Programmiergerät mit mindestens einer IMD-Vorrichtung, einem Verfahren für die Lieferung einer automatischen Softwareaktualisierung hin zu dem Programmiergerät ausgehend von dem Datenexpertenzentrum verbunden ist, das Verfahren das die folgenden Schritte enthält:

Initialisierung einer Schnittstelle zwischen dem Programmiergerät und einem fernen Datenexpertenzentrum;

Wiedergewinnung aktueller Konfigurationsinformationen über ein Instrument aus einer Datenbank über die Konfiguration der Instrumente, welche in dem Programmiergerät lokalisiert ist;

Bestimmung einer zugelassenen Softwareanwendung für das Programmiergerät;

Zugriff auf die zugelassene Softwareanwendung;

Übertragung der zugelassenen Softwareanwendung bis hin zu dem Programmiergerät über die Schnittstelle; und

Aktualisierung einer fernen Datenbank über die Konfiguration der Instrumente, welche in dem fernen Datenexpertenzentrum lokalisiert ist.

24. Verfahren gemäß Anspruch 23 welches ferner den folgenden Schritt enthält: Aktualisierung einer Datenbank über die Konfiguration der Instrumente, welche in dem Programmiergerät lokalisiert ist.

25. Verfahren gemäß Anspruch 23, in welchem der Schritt der Initialisierung einer Schnittstelle ferner den folgenden Schritt enthält: Initialisierung einer Schnittstelle durch eine Kommunikationsverbindung über ein lokales Netzwerk zwischen dem Programmiergerät und dem fernen Datenexpertenzentrum.

26. Verfahren gemäß Anspruch 23, in welchem der Schritt der Initialisierung einer Schnittstelle ferner den folgenden Schritt enthält: Initialisierung einer Schnittstelle durch eine Kommunikationsverbindung über Internet zwischen dem Programmiergerät und dem fernen Datenexpertenzentrum.

27. Verfahren gemäß Anspruch 23, in welchem der Schritt der Initialisierung einer Schnittstelle ferner den folgenden Schritt enthält: Initialisierung einer Schnittstelle durch eine Kommunikationsverbindung über eine Telefonlinie zwischen dem Programmiergerät und dem fernen Datenexpertenzentrum.

28. Verfahren gemäß Anspruch 23, in welchem der Schritt der Initialisierung einer Schnittstelle ferner den folgenden Schritt enthält: Initialisierung einer Schnittstelle durch eine Kommunikationsverbindung über Satellit zwischen dem Programmiergerät und dem fernen Datenexpertenzentrum.

29. Verfahren gemäß Anspruch 23, in welchem der Schritt der Initialisierung einer Schnittstelle ferner den folgenden Schritt enthält: Initialisierung einer Schnittstelle durch eine Kommunikationsverbindung über das GPS-System zwischen dem Programmiergerät und dem fernen Datenexpertenzentrum.

30. System gemäß Anspruch 23, in welchem der Schritt der Initialisierung einer Schnittstelle ferner den folgenden Schritt enthält: Initialisierung einer Schnittstelle zwischen dem Programmiergerät und dem fernen Datenexpertenzentrum mit Hilfe von mindestens zwei Kommunikationsverbindungen, die ausgewählt werden aus der Gruppe der Kommunikationsverbindungen bestehend aus einer Verbindung über ein lokales Netz, einer Internetverbindung, einer Verbindung über eine Telefonlinie, einer Satellitenverbindung, einer Verbindung über das GPS-System und einer Kombination derselben.

31. Verfahren gemäß Anspruch 23, in welchem der Schritt der Bestimmung einer zugelassenen Softwareanwendung den folgenden weiteren Schritt umfasst: Bestimmung einer zugelassenen Softwareanwendung für das Programmiergerät, welche auf der Genehmigung der Anwendung durch eine Regierungsinstanz in einem Land beruht, in welchem das Programmiergerät lokalisiert ist.

32. Verfahren gemäß Anspruch 23, in welchem der Schritt der Bestimmung einer zugelassenen Softwareanwendung den folgenden weiteren Schritt umfasst: Bestimmung einer zugelassenen Softwareanwendung für das Programmiergerät, welche auf der Herstellungsgenehmigung der Anwendung beruht.

33. Verfahren gemäß Anspruch 23 welches den folgenden weiteren Schritt umfasst: Modifizierung der zugelassenen Softwareanwendung, die auf der Konfigurationsinformationen über das Instrument des Programmiergeräts vor der Übertragung der zugelassenen Softwareanwendung hin zu dem Programmiergerät beruht.

34. Verfahren zur Lieferung einer automatischen Softwareaktualisierung zu einem Programmiergerät eines einpflanzbaren medizinischen Vorrichtungssystems, wobei das Verfahren die folgenden Schritte enthält: Initialisierung einer Schnittstelle zwischen dem Programmiergerät und einem fernen Datenexpertenzentrum, das an einem fernen Standort in Bezug auf das Programmiergerät lokalisiert ist;

Wiedergewinnung von aktuellen Konfigurationsinformationen über das Instrument aus einer Datenbank über die Konfiguration der Instrumente, welche in dem Programmiergerät lokalisiert ist;

Identifizierung einer zugelassenen Anwendungssoftware für das Programmiergerät; und

Übertragung der zugelassenen Softwareanwendung hin zu dem Programmiergerät über die Schnittstelle.

35. Verfahren gemäß Anspruch 34 welches ferner den folgenden Schritt enthält: Aktualisierung einer Datenbank über die Konfiguration der Instrumente, welche in dem Programmiergerät lokalisiert ist.

36. Verfahren gemäß Anspruch 34 welches ferner den folgenden Schritt enthält: Aktualisierung einer fernen Datenbank über die Konfiguration der Instrumente, welche in dem fernen Datenexpertenzentrum lokalisiert ist.

37. Verfahren gemäß Anspruch 34, in welchem der Schritt der Initialisierung einer Schnittstelle ferner den folgenden Schritt enthält: Initialisierung einer Schnittstelle zwischen dem Programmiergerät und dem fernen

Datenexpertenzentrum mittels einer Kommunikationsverbindung über ein lokales Netzwerk.

38. Verfahren gemäß Anspruch 34, in welchem der Schritt der Initialisierung einer Schnittstelle ferner den folgenden Schritt enthält: Initialisierung einer Schnittstelle zwischen dem Programmiergerät und dem fernen Datenexpertenzentrum mittels einer Kommunikationsverbindung über Internet.

39. Verfahren gemäß Anspruch 34, in welchem der Schritt der Initialisierung einer Schnittstelle ferner den folgenden Schritt enthält: Initialisierung einer Schnittstelle zwischen dem Programmiergerät und dem fernen Datenexpertenzentrum mittels einer Kommunikationsverbindung über eine Telefonlinie.

40. Verfahren gemäß Anspruch 34, in welchem der Schritt der Initialisierung einer Schnittstelle ferner den folgenden Schritt enthält: Initialisierung einer Schnittstelle zwischen dem Programmiergerät und dem fernen Datenexpertenzentrum mittels einer Kommunikationsverbindung über Satellit.

41. Verfahren gemäß Anspruch 34, in welchem der Schritt der Initialisierung einer Schnittstelle ferner den folgenden Schritt enthält: Initialisierung einer Schnittstelle zwischen dem Programmiergerät und dem fernen Datenexpertenzentrum mittels einer Kommunikationsverbindung über das GPS-System.

42. System gemäß Anspruch 34, in welchem der Schritt der Initialisierung einer Schnittstelle den weiteren Schritt enthält: Initialisierung einer Schnittstelle zwischen dem Programmiergerät und dem fernen Datenexpertenzentrum mit Hilfe von mindestens zwei Kommunikationsverbindungen, die ausgewählt werden aus der Gruppe der Kommunikationsverbindungen bestehend aus einer Verbindung über ein lokales Netz, einer Internetverbindung, einer Verbindung über eine Telefonlinie, einer Satellitenverbindung, einer Verbindung über das GPS-System und einer Kombination derselben.

43. Verfahren gemäß Anspruch 34, in welchem der Schritt der Identifizierung einer zugelassenen Softwareanwendung den folgenden weiteren Schritt umfasst: Identifizierung einer zugelassenen Softwareanwendung für das Programmiergerät, welche auf der Genehmigung der Anwendung durch eine Regierungsinstanz in einem Land beruht, in welchem das Programmiergerät lokalisiert ist.

44. Verfahren gemäß Anspruch 34, in welchem der Schritt der Identifizierung einer zugelassenen Softwareanwendung den folgenden weiteren Schritt umfasst: Identifizierung einer zugelassenen Softwareanwendung für das Programmiergerät, welche sich auf die Herstellungsgenehmigung der Anwendung beruht.

45. Verfahren gemäß Anspruch 34 welches den folgenden weiteren Schritt umfasst: Modifizierung der zugelassenen Softwareanwendung, die auf der Konfigurationsinformation für die Instrumente des Programmiergeräts vor der Übertragung der zugelassenen Softwareanwendung zu dem Programmiergerät beruht.

46. System zur Lieferung einer automatischen Softwareaktualisierungswendung an ein Programmiergerät eines einpflanzbaren medizinischen Vorrichtungssystems, wobei das System die folgenden Mittel enthält: Mittel zur Initialisierung einer Schnittstelle zwischen dem Programmiergerät und einem fernen Datenexpertenzentrum, das an einem fernen Standort in Bezug auf das Programmiergerät lokalisiert ist; Mittel zur Wiedergewinnung von aktuellen Konfigurationsinformationen über Instrumente aus einer Daten-

bank über die Konfiguration der Instrumente, die in dem Programmiergerät lokalisiert ist;

Mittel zur Bestimmung einer zugelassenen Softwareanwendung für das Programmiergerät;

Mittel zum Zugriff auf die zugelassene Softwareanwendung;

Mittel zur Übertragung der zugelassenen Software hin zu dem Programmiergerät;

Mittel zur Aktualisierung einer fernen Datenbank über die Konfiguration der Instrumente, welche in dem fernen Datenexpertenzentrum lokalisiert ist; und

Mittel zur Aktualisierung der Datenbank über die Konfiguration der Instrumente, die in dem Programmiergerät lokalisiert ist.

47. System zur Lieferung einer automatischen Softwareaktualisierung hin zu einem Programmiergerät eines einpflanzbaren medizinischen Vorrichtungssystems, wobei das System die folgenden Schritte enthält:

Mittel zur Initialisierung einer Schnittstelle zwischen dem Programmiergerät und einem fernen Datenexpertenzentrum, das an einem fernen Standort in Bezug auf das Programmiergerät lokalisiert ist;

Mittel zur Wiedergewinnung von aktuellen Konfigurationsinformationen über Instrumente aus einer Datenbank über die Konfiguration der Instrumente, welche in dem Programmiergerät lokalisiert ist;

Mittel zur Identifizierung einer zugelassenen Softwareanwendung für das Programmiergerät; und

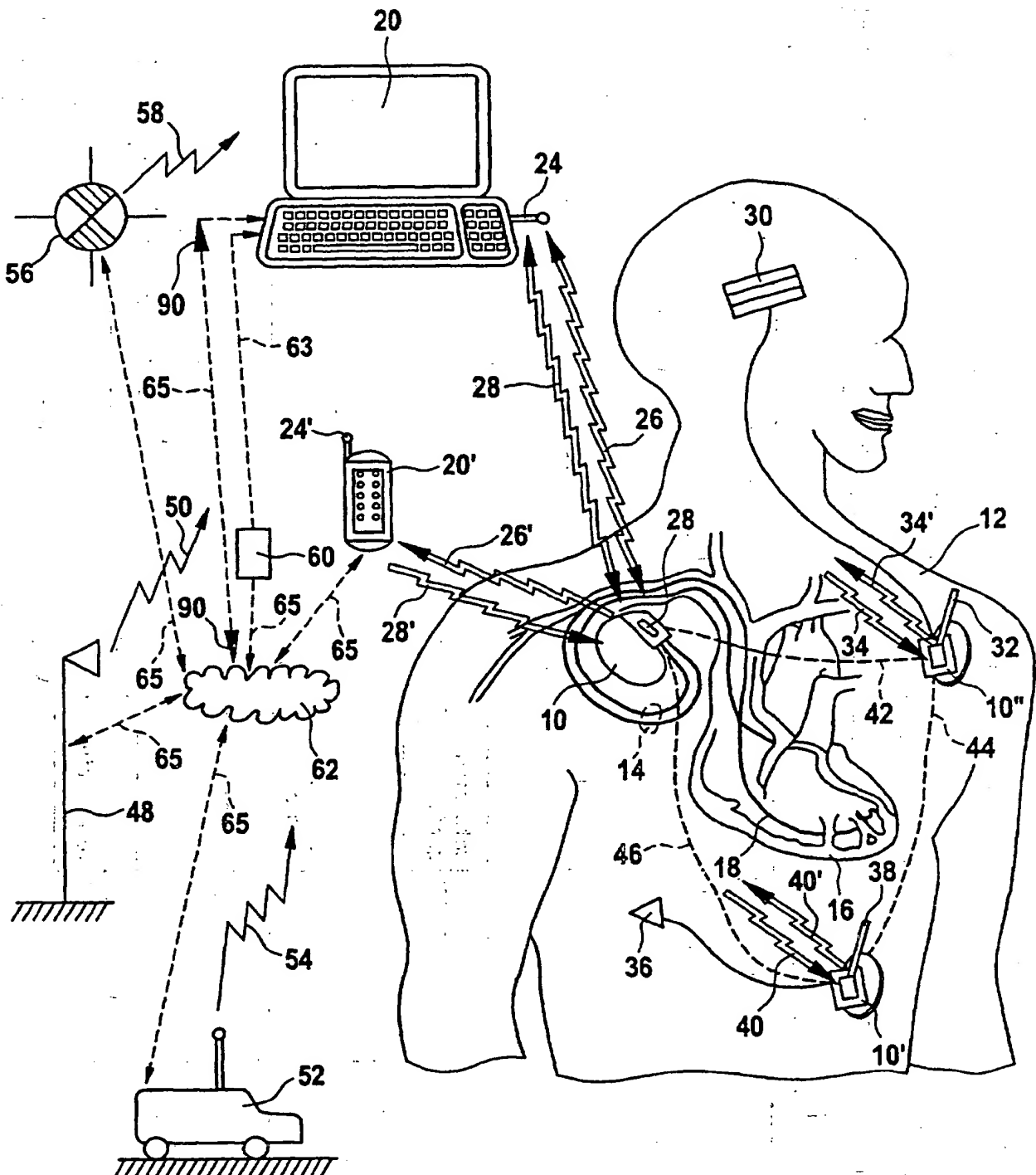
Mittel zur Übertragung der zugelassenen Softwareanwendung hin zu dem Programmiergerät.

---

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

---

Fig. 1



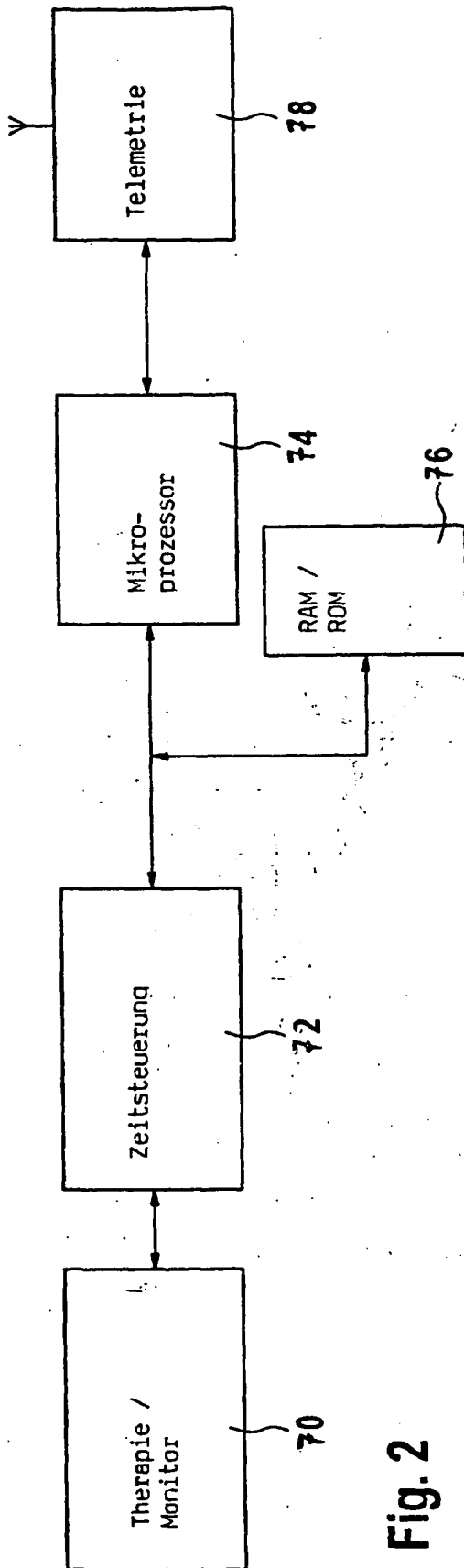


Fig. 2

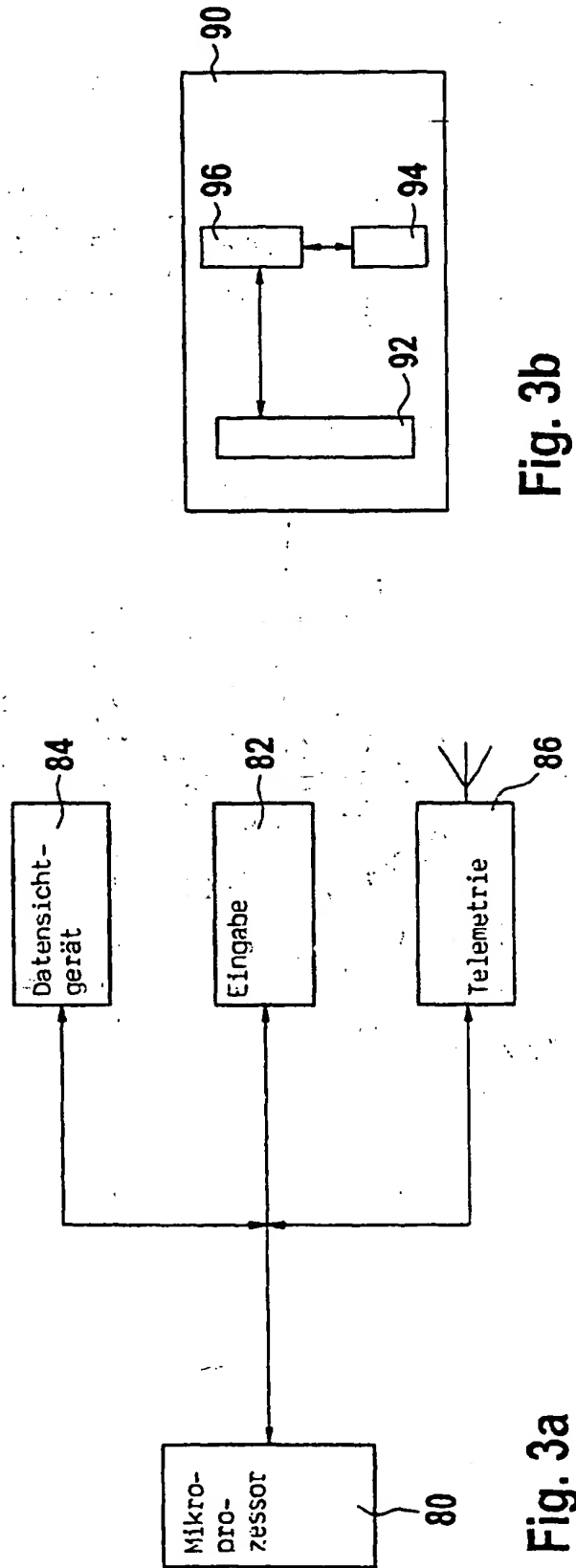


Fig. 3b

Fig. 3a

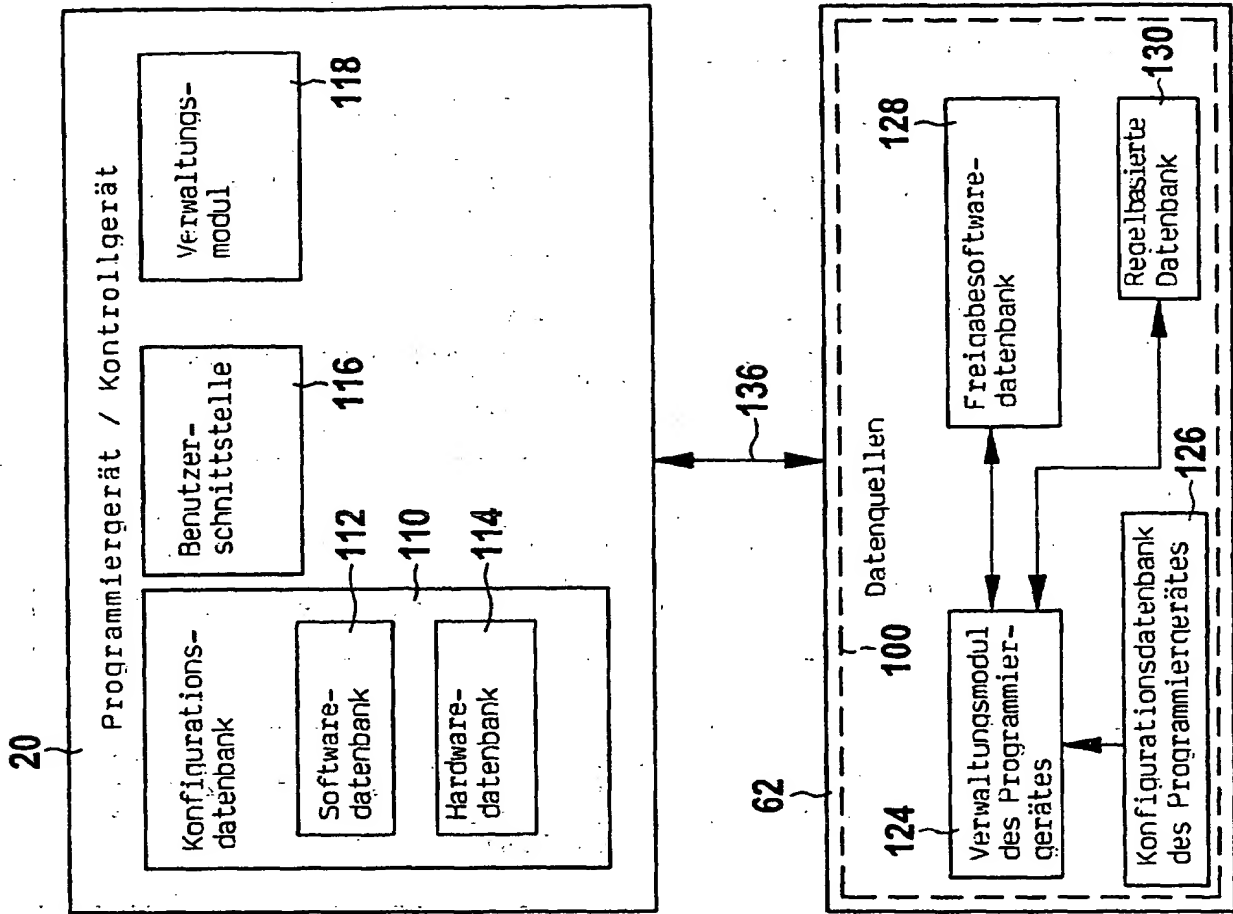


Fig. 5

Fig. 4

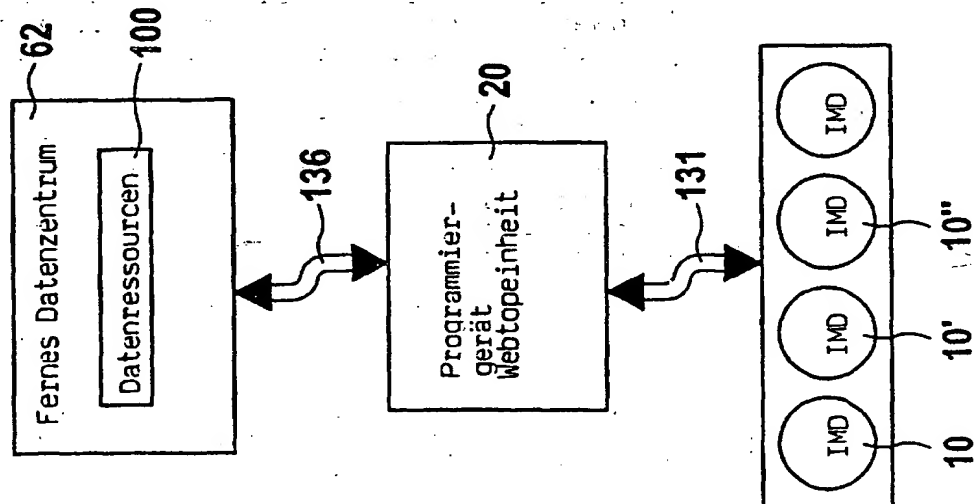
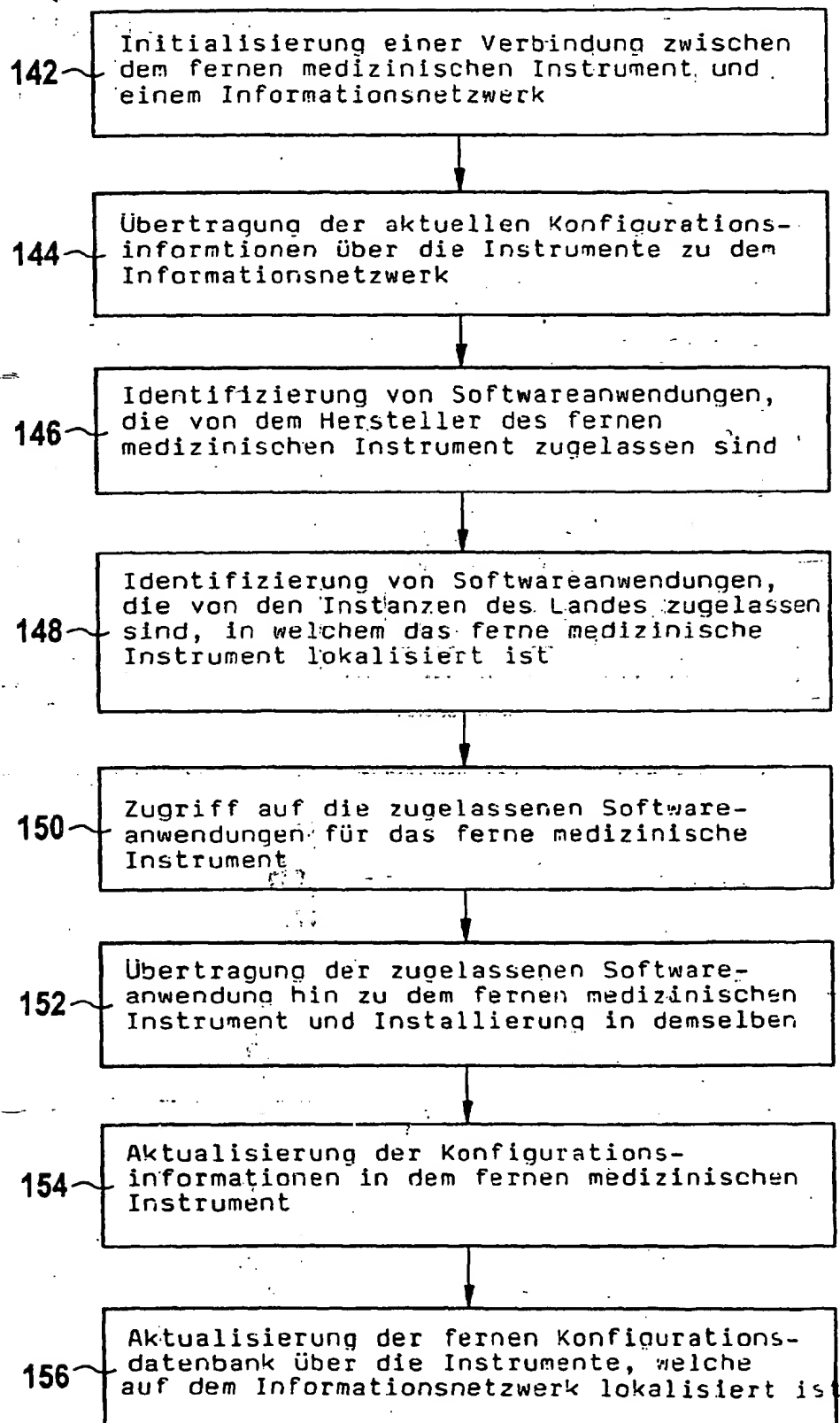




Fig. 6

140



**Fig. 7**